



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230609	Batch Quantity / Объем партии	: 22898.0 units / 22898.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001685564	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.08.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Aug-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jul-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			




№	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 / Идентификация (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»)
3	Weight of package content / Масса содержимого упаковки	51 g / 51 г	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
5	Related substances / Родственные примеси		

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar		Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 31.08.2023	Reprint Date / Дата: 31.08.2023	Reprint Date / Дата: 31.08.2023	Reprint Date / Дата: 31.08.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%	Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%
Batch No / Серия № : V230609	Batch Quantity / Объем партии : 22898.0 units / 22898.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001685564	Date of Analysis / Дата анализа : 31.08.2023
Date of Manufacture / Дата производства : Aug-2023	Date of Expiry / Годен до : Jul-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323	

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 LOQ (LOQ = 0.04 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.04 %)	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 E	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 неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.1 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.1 %)	7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
8) Total impurities / Сумма примесей	0.1%	8) Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Nimesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 31.08.2023	Reprint Date / Дата: 31.08.2023	Reprint Date / Дата: 31.08.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230609	Batch Quantity / Объем партии	: 22898.0 units / 22898.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001685564	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.08.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Aug-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jul-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			

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	20 CFU/g / 20 КОЕ/г Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Absent in 1 g/ Отсутствует в 1 г Absent in 1 g/ Отсутствует в 1 г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г Not more than 10 ¹ CFU/g / Не более 10 ¹ КОЕ/г Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1 г Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1 г
7	Assay / Количественное определение	10.33mg / 10.33мг	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 (листком-вкладышем).	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan	
Reprint Date / Дата: 31.08.2023	Reprint Date / Дата: 31.08.2023	Reprint Date / Дата: 31.08.2023	




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230609	Batch Quantity / Объем партии	: 22898.0 units / 22898.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001685564	Date of Analysis / Дата анализа	: 31.08.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: Aug-2023	Date of Expiry / Годен до	: Jul-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			

* It is carried out by the manufacturer at release periodically (with an interval of one test for 20 series or at least 1 time per year). The test can be absent in the certificate of analysis of manufacturer. /

* 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.

API name (INN) / АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	MS-1A-223030-M1
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00325
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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 31.08.2023	Reprint Date / Дата: 31.08.2023	Reprint Date / Дата: 31.08.2023