




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%			
Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%			
Batch No / Серия № : V230754	Batch Quantity / Объем партии : 60000.00 units / 60000.00 единиц		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001695007	Date of Analysis / Дата анализа : 23.10.2023		
Date of Manufacture / Дата производства : 09-2023	Date of Expiry / Годен до : 08-2026		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Homogenous yellow transparent gel free from particulate matter / Однородный прозрачный гель 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 (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	20 g / 20 г	According to the requirements. Not less than 20 g / В соответствии с требованиями. Не менее 20 г
4	pH	5.3	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: Tanuja Sharma 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date / Дата: 23.10.2023	Reprint Date / Дата: 23.10.2023	Reprint Date / Дата: 23.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230754	Batch Quantity / Объем партии	: 60000.00 units / 60000.00 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001695007	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09-2023	Date of Expiry / Годен до	: 08-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			




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	0.04%	2) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
3)	Impurity C / Примесь С	Below LOD (LOD =0.01 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.01%)	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	Not detected / не обнаружена	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	0.11%	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: Tanuja Sharma 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date / Дата: 23.10.2023	Reprint Date / Дата: 23.10.2023	Reprint Date / Дата: 23.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230754	Batch Quantity / Объем партии	: 60000.00 units / 60000.00 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001695007	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09-2023	Date of Expiry / Годен до	: 08-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			

	8) Total impurities / Сумма примесей	0.2%	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	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	10.09 mg / 10.09 мг	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: Tanuja Sharma 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date / Дата: 23.10.2023	Reprint Date / Дата: 23.10.2023	Reprint Date / Дата: 23.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА




Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230754	Batch Quantity / Объем партии	: 60000.00 units / 60000.00 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001695007	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09-2023	Date of Expiry / Годен до	: 08-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			

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 (листочком-вкладышем).
---	--------------------	---

* 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:	NMS/13070688
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00380
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: Tanuja Sharma 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata 
Reprint Date / Дата: 23.10.2023	Reprint Date / Дата: 23.10.2023	Reprint Date / Дата: 23.10.2023