

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230808	Batch Quantity / Объем партии	: 230060.0 units / 230060.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002246075	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 10-2023	Date of Expiry / Годен до	: 09-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-290323			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Homogenous yellow clear gel free from particulate matter / Однородный прозрачный гель 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

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: 30.10.2023	Reprint Date / Дата: 30.10.2023	Reprint Date / Дата: 30.10.2023	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230808	Batch Quantity / Объем партии	: 230060.0 units / 230060.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002246075	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 10-2023	Date of Expiry / Годен до	: 09-2026
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	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	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 %

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: 30.10.2023	Reprint Date / Дата: 30.10.2023	Reprint Date / Дата: 30.10.2023	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230808	Batch Quantity / Объем партии	: 230060.0 units / 230060.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002246075	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 10-2023	Date of Expiry / Годен до	: 09-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-290323			

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 BDL (BDL= 4306) / Ниже порога регистрации (ПР= 4306)	7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
8) Total impurities / Сумма примесей	Below LOQ / Ниже предела количественного определения	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	NA	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
Total combined yeast and molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 10 ¹ CFU/g / Не более 10 ¹ КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa	NA	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
Staphylococcus aureus	NA	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г

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: 30.10.2023	Reprint Date / Дата: 30.10.2023	Reprint Date / Дата: 30.10.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА




Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230808	Batch Quantity / Объем партии	: 230060.0 units / 230060.0 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002246075	Date of Analysis / Дата анализа	: 30.10.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 10-2023	Date of Expiry / Годен до	: 09-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			

7	Assay / Количественное определение	10.18 mg / 10.18 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
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).	

* 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/13070717
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00399
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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 30.10.2023	Reprint Date / Дата: 30.10.2023	Reprint Date / Дата: 30.10.2023