

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230862	Batch Quantity / Объем партии	: 57561 units / 57561 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001700029	Date of Analysis / Дата анализа	: 18.11.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 11-2023	Date of Expiry / Годен до	: 10-2026
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 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 (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	5.7	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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar	
Reprint Date / Дата: 18.11.2023	Reprint Date / Дата: 18.11.2023	Reprint Date / Дата: 18.11.2023	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%			
Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%			
Batch No / Серия №	: V230862	Batch Quantity / Объем партии	: 57561 units / 57561 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001700029	Date of Analysis / Дата анализа	: 18.11.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 11-2023	Date of Expiry / Годен до	: 10-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			



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	Not detected / не обнаружена	2) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	
3) Impurity C / Примесь С	Below LOQ (LOQ = 0.04 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.04%)	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	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	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/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 18.11.2023	Reprint Date / Дата: 18.11.2023	Reprint Date / Дата: 18.11.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No /	: V230862	Batch Quantity /	: 57561 units /
Серия №		Объем партии	57561 единиц
Analytical Report No /	: 890001700029	Date of Analysis /	: 18.11.2023
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: 11-2023	Date of Expiry /	: 10-2026
Дата производства		Годен до	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-290323			

		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	Less than 10 CFU/g / Менее 10 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	10.11 mg / 10.11 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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 18.11.2023	Reprint Date / Дата: 18.11.2023	Reprint Date / Дата: 18.11.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V230862	Batch Quantity / Объем партии	: 57561 units / 57561 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001700029	Date of Analysis / Дата анализа	: 18.11.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 11-2023	Date of Expiry / Годен до	: 10-2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(PF-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-1A-233010
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00508
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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rama Kant 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 18.11.2023	Reprint Date / Дата: 18.11.2023	Reprint Date / Дата: 18.11.2023