

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%, 100 g Продукт: Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 100 г	
Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: V230912
Batch Quantity / Размер серии	: 11717.000 units / 11717.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002284326
Date of Analysis / Дата анализа	: 26.11.2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 11/2023
Date of Expiry / Годен до	: 10/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) от 29.03.2023	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Clear homogenous light yellow gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный гель светло-желтого цвета, свободный от посторонних частиц.	Clear homogenous light yellow to yellow 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 нimesулида (раздел «Количественное определение»)
3	Weight of package contents / Масса содержимого упаковки	101 g / 101 г	According to the requirements. Not less than 100 g / В соответствии с требованиями. Не менее 100 г

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Amit Patil <i>Amit Patil</i>	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya <i>Santosh Kumar Maurya</i>
Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan <i>Abhishek Chauhan</i>
Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%, 100 g Продукт: Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V230912	Batch Quantity / Размер серии : 11717.000 units / 11717.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002284326	Date of Analysis / Дата анализа : 26.11.2023
Date of Manufacture / Дата производства : 11/2023	Date of Expiry / Годен до : 10/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001198)-(РГ-РУ)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) от 29.03.2023	

4	pH	5.7	4.6 to 6.0 / От 4,6 до 6,0
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	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 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	0.10%	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 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: Amit Patial	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%, 100 g Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V230912	Batch Quantity / Размер серии : 11717.000 units / 11717.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002284326	Date of Analysis / Дата анализа : 26.11.2023
Date of Manufacture / Дата производства : 11/2023	Date of Expiry / Годен до : 10/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-RU) от 29.03.2023	

8) Total impurities / Сумма примесей	0.1%	8) Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
6 Microbial contamination / Микробиологическая чистота*		
Total aerobic microbial count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
Total combined yeasts/molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ¹ CFU/g / Не более 10 ¹ КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
Staphylococcus aureus	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
7 Assay / Количественное определение	10.09 mg / 10.09 мг	9.0 to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) per 1 g of the product. / 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: Amit Patial	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%, 100 g Продукт: Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V230912	Batch Quantity / Размер серии : 11717.000 units / 11717.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002284326	Date of Analysis / Дата анализа : 26.11.2023
Date of Manufacture / Дата производства : 11/2023	Date of Expiry / Годен до : 10/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-RU) от 29.03.2023	

8	Package / Упаковка	100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению (листком-вкладышем).
---	--------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

* Performed by the manufacturer periodically at release (with an interval of one test per 20 batches or at least once a year). The test may be absent in the in-house certificate of analysis./

* Проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом в 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
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (License No MNB/05/263) / Производственное подразделение-6, Вилладж Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Солан Дистрикт, Х.П. 173205, Индия (Лицензия № MNB/05/263)

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Amit Patial <i>Amit Patial</i>	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya <i>Santosh Kumar</i>	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan <i>Abhishek Chauhan</i>
Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%, 100 g		Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V230912	Batch Quantity / Размер серии : 11717.000 units / 11717.000 единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002284326	Date of Analysis / Дата анализа : 26.11.2023		
Date of Manufacture / Дата производства : 11/2023	Date of Expiry / Годен до : 10/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001198)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-RU) от 29.03.2023			

--	--

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заклучение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Amit Patial 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%, 100 g Продукт: Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V230912	Batch Quantity / Размер серии : 11717.000 units / 11717.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002284326	Date of Analysis / Дата анализа : 26.11.2023
Date of Manufacture / Дата производства : 11/2023	Date of Expiry / Годен до : 10/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-RU) от 29.03.2023	

GMP/EAEU/RU/00554-2022 от 02 сентября 2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Amit Patil	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023	Reprint Date / Дата: 26.11.2023