

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

Product : Nise tablets 100 mg	Продукт : Найз®, таблетки 100 мг
Batch No / Серия № : V2400367	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002457181	Date of Analysis / Дата анализа : 22.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 02/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 01/2027
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies / Соответствует	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.
2	Identification / Подлинность	Complies / Соответствует	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of principal peak in Nimesulide standard solution chromatogram under 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	Average weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы	310.5 mg / 310.5 mg Complies / Соответствует	310 mg \pm 5.0 % / 310 мг \pm 5,0 % 18/20 tablets – NMT \pm 5 % / 18/20 таблеток – не более \pm 5 % 2/20 tablets – NMT \pm 10 % / 2/20 таблеток – не более \pm 10 %
4	Dissolution / Растворение	98 %, 97 %, 99 %, 99 %, 99 %, 98 %	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) через 45 мин.

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Prayesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

Product : Nise tablets 100 mg	Продукт : Найз®, таблетки 100 мг
Batch No / Серия № : V2400367	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002457181	Date of Analysis / Дата анализа : 22.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 02/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 01/2027
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Water / Вода	2.8 %	Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %
6	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь А	Below LOQ (LOQ = 0.0057%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0057%)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity B / Примесь В	0.01%	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity C / Примесь С	Below LOQ (LOQ = 0.0075%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0075%)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity E / Примесь E	Not detected / не обнаружена	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity F / Примесь F	Not detected / не обнаружена	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Any unknown individual impurity / Единичная неидентифицируемая	0.03%	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %

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: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

Product : Nise tablets 100 mg Продукт : Найз®, таблетки 100 мг	
Batch No / Серия № : V2400367	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002457181	Date of Analysis / Дата анализа : 22.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 02/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 01/2027
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	примесь Total impurities / Сумма примесей	0.07%	NMT 1.5 % / Не более 1,5 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	3.5	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
8	Microbial limits* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	NA	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	NA	Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г
9	Assay / Количественное определение	99.2 mg / 99.2 мг	Not less than 90.0 mg and not more than 110.0 mg C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S Nimesulide in tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) в таблетке

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: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22 03 2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

Product : Nise tablets 100 mg Продукт : Найз®, таблетки 100 мг	
Batch No / Серия № : V2400367	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040002457181	Date of Analysis / Дата анализа : 22.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 02/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 01/2027
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ПN012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
10	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/aluminum blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in PVC/aluminum blister. 1, 2, 3 or 10 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ / алюминиевом блистере. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
11	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to ND / В соответствии с НД
12	Storage conditions / Хранение	Store protected from light below 25°C / В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
13	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

*The manufacturer performs the "Microbiological Limits" test at release periodically (one test for 20 batches or at least once per year). The test can be absent in the Certificate of Analysis.

* Анализ по показателю «Микробиологическая чистота» 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-233027
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00062
API Manufactured by & country /	Mangalam Drugs and Organics Ltd, India /

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: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

Product : Nise tablets 100 mg		Продукт : Найз®, таблетки 100 мг	
Batch No /	: V2400367	Batch Quantity /	: 5000000 tablets /
Серия №		Объем серии	5000000 таблеток
Analytical Report No /	: 040002457181	Date of Analysis /	: 22.03.2024
Аналитический отчет №		Дата анализа	
Date of Manufacture /	: 02/2024	Date of Expiry /	: 01/2027
Дата производства		Годен до (вкл)	
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)			

Производитель АФС, страна:	Мангалам Драгз энд Органикс Лтд, Индия
-----------------------------------	--

Remarks : The Product conforms to ND /		Conclusion : APPROVED /	
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rama Kant	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar	
Reprint Date / Дата: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22.03.2024	Reprint Date / Дата: 22.03.2024	