




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

Product : Nise tablets 100 mg	Продукт : Найз®. таблетки 100 мг
Batch No / Серия № : V2400902	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001739830	Date of Analysis / Дата анализа : 30.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 04/2027
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)	

№	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	309.4 mg / 309.4 мг Complies / Соответствует	310 mg ± 5.0 % / 310 мг ± 5,0 % 18/20 tablets – NMT ± 5 % / 18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 tablets – NMT ± 10 % / 2/20 таблеток – не более ± 10 %
4	Dissolution / Растворение	98 %, 96 %, 102 %, 101 %, 97 %, 97 %	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: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 	
Reprint Date / Дата: 30.05.2024	Reprint Date / Дата: 30.05.2024	Reprint Date / Дата: 30.05.2024	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

Product : Nise tablets 100 mg	Продукт : Найз®, таблетки 100 мг
Batch No / Серия № : V2400902	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001739830	Date of Analysis / Дата анализа : 30.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 04/2027
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)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Water / Вода	3.2%	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	Below LOQ (LOQ = 0.0084 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0084 %)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity C / Примесь С	Not detected / не обнаружена	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 примесь	0.03%	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.04 %	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)




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено:  Santosh Kumar Maurya	Checked by / Проверено:  Pardeep Kumar	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.05.2024	Reprint Date / Дата: 30.05.2024	Reprint Date / Дата: 30.05.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

Product : Nise tablets 100 mg	Продукт : Найз®, таблетки 100 мг
Batch No / Серия № : V2400902	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001739830	Date of Analysis / Дата анализа : 30.05.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 04/2027
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)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
			должен быть не более 15,0
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г
9	Assay / Количественное определение	98.7 mg / 98.7 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
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 / алюминированном 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

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.05.2024	Reprint Date / Дата: 30.05.2024	Reprint Date / Дата: 30.05.2024




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

Product : Nise tablets 100 mg		
Продукт : Найз®, таблетки 100 мг		
Batch No / Серия № : V2400902	Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток	
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001739830	Date of Analysis / Дата анализа : 30.05.2024	
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 04/2027	
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)		

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
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	

API name (INN) / АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS-1A-243013
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00232
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: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.05.2024	Reprint Date / Дата: 30.05.2024	Reprint Date / Дата: 30.05.2024