




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

<b>Product</b> : Nise tablets 100 mg	<b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг
<b>Batch No / Серия №</b> : V2401017	<b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001745360	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 25.06.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 05/2024	<b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : 04/2027
<b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> 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	<b>Description / Описание</b>	Complies / Соответствует	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.
2	<b>Identification / Подлинность</b>	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	<b>Average weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы</b>	310.8 mg / 310.8 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	<b>Dissolution / Растворение</b>	93%, 96 %, 96 %, 98 %, 94 %, 92 %	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулид) через 45 мин.



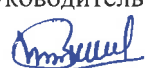
<b>Remarks : The Product conforms to ND / Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

<b>Product</b> : Nise tablets 100 mg	<b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг
<b>Batch No / Серия №</b> : V2401017	<b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001745360	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 25.06.2024
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 05/2024	<b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : 04/2027
<b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> 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	3.5 %	Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %
6	<b>Related substances / Родственные примеси</b>		
	Impurity A / Примесь А	0.02%	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	Below LOD (LOD = 0.0045 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0045 %)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Any unknown individual impurity / Единичная неидентифицируемая примесь	0.02%	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
Total impurities / Сумма примесей	0.04%	NMT 1.5 % / Не более 1,5 %	




<b>Remarks : The Product conforms to ND /</b> <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

<b>Product</b> : Nise tablets 100 mg			
<b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг			
<b>Batch No / Серия №</b> : V2401017	<b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001745360	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 25.06.2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 05/2024	<b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : 04/2027		
<b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> 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
7	<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>	3.3	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
8	<b>Microbial limits* / Микробиологическая чистота*</b>		
	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	<b>Assay / Количественное определение</b>	99.2 mg / 99.2 мг	Not less than 90.0 mg and not more than 110.0 mg C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S Nimesulide in tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулид) в таблетке

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND / <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

<b>Product</b> : Nise tablets 100 mg			
<b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг			
<b>Batch No / Серия №</b> : V2401017	<b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001745360	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 25.06.2024		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 05/2024	<b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : 04/2027		
<b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> 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
10	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/aluminum blister. 3 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 3 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

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND / <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Мауря 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**




Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

<b>Product</b> : Nise tablets 100 mg		<b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг	
<b>Batch No /</b>	: V2401017	<b>Batch Quantity /</b>	: 5,000,000 tablets /
<b>Серия №</b>		<b>Объем серии</b>	5,000,000 таблеток
<b>Analytical Report No /</b>	: 890001745360	<b>Date of Analysis /</b>	: 25.06.2024
<b>Аналитический отчет №</b>		<b>Дата анализа</b>	
<b>Date of Manufacture /</b>	: 05/2024	<b>Date of Expiry /</b>	: 04/2027
<b>Дата производства</b>		<b>Годен до (вкл)</b>	
<b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> 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)			

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.

<b>API name (INN) / АФС (МНН):</b>	Nimesulide / Нимесулид
<b>API manufacturer batch number /</b> <b>Номер серии производителя АФС:</b>	NMS-1A-243013, NMS-1A-243014
<b>FP Manufacturer API Batch number /</b> <b>Номер серии субстанции производителя ГЛФ:</b>	FERA00232, FERA00233
<b>API Manufactured by &amp; country /</b> <b>Производитель АФС, страна:</b>	Mangalam Drugs and Organics Ltd, India / Мангалам Драгз энд Органикс Лтд, Индия

<b>Remarks</b> : The Product conforms to ND /		<b>Conclusion</b> : APPROVED /
<b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024	Reprint Date / Дата: 25.06.2024