

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 № : V2401112	Batch Quantity / Объем серии : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001745364	Date of Analysis / Дата анализа : 26.06.2024
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, 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	309.9 mg / 309.9 mg 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	96%, 97 %, 95 %, 98 %, 95 %, 102 %	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: Ankit	Checked by / Проверено: Ranjeet	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024

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 № : V2401112	Batch Quantity / Объем серии : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001745364	Date of Analysis / Дата анализа : 26.06.2024
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, 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	3.1 %	Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %
6	Related substances / Родственные примеси		
	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 %




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ankit	Checked by / Проверено: Ranjeet	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar
Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024

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 №	: V2401112	Batch Quantity / Объем серии	: 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001745364	Date of Analysis / Дата анализа	: 26.06.2024
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, 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	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	3.3	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	99.8 mg / 99.8 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: Ankit 	Checked by / Проверено: Ranjeet 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024




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 № : V2401112	Batch Quantity / Объем серии : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001745364	Date of Analysis / Дата анализа : 26.06.2024		
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, 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

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Ankit 	Checked by / Проверено: Ranjeet 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024

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 / Серия №	: V2401112	Batch Quantity / Объем серии	: 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001745364	Date of Analysis / Дата анализа	: 26.06.2024
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, 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.

API name (INN) / АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS-1A-243016
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00237
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: Ankit 	Checked by / Проверено: Ranjeet 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar 
Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024	Reprint Date / Дата: 26.06.2024