

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g			
Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V240128	Batch Quantity / Размер серии	: 23,431.00 units / 23,431.00 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040002464890	Date of Analysis / Дата анализа	: 28.03.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2024	Date of Expiry / Годен до	: 02/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-РУ)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-РУ) dt. 25.10.2022 / ЛП-№(001336)-(РГ-РУ) от 25.10.2022			

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
1.	Description / Описание	Homogeneous, transparent, pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель бледно-желтого цвета с характерным запахом	Homogeneous, transparent, colorless to pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель от бесцветного до бледно-желтого цвета с характерным запахом
2.	Identification / Идентификация		
	а) HPLC / 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 нимесулида (раздел «Количественное определение»)




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nitin Sharma	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V240128	Batch Quantity / Размер серии : 23,431.00 units / 23,431.00 единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002464890	Date of Analysis / Дата анализа : 28.03.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2024	Date of Expiry / Годен до : 02/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-РУ) dt. 25.10.2022 / ЛП-№(001336)-(РГ-РУ) от 25.10.2022			

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

	b) UV spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	UV absorption spectrum of the test solution should have absorption maximum at 397±5 nm / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при 397±5 нм
3.	Weight of package contents / Масса содержимого упаковки	51 g / 51 г	According to Rus. Ph. / В соответствии с требованиями ГФ РФ
4.	pH	3.29	2.5 to 4.5 / От 2,5 до 4,5
5.	Viscosity / Вязкость	960.7 centipoise / 960.7 сантипуаз	400 to 1,200 centipoise / От 400 до 1200 сантипуаз
6.	Impurities / Примеси		
i.	Impurity C / Примесь C	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
ii.	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nitin Sharma 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V240128	Batch Quantity / Размер серии : 23,431.00 units / 23,431.00 единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002464890	Date of Analysis / Дата анализа : 28.03.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2024	Date of Expiry / Годен до : 02/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU) dt. 25.10.2022 / ЛП-№(001336)-(РГ-RU) от 25.10.2022			

Page 3 of 6 / Стр. 3 из 6

iii.	Any other impurity / Любая другая примесь	Below LOQ (LOQ = 0.03%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.03%)	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
iv.	Total impurities / Сумма примесей	Below LOQ / Ниже предела количественного определения	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %

7.	Microbial purity* / Микробиологическая чистота*		
i.	Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
ii.	Total Combined Yeast and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г
iii.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г



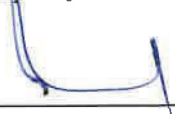
Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nitin Sharma	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan
Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V240128	Batch Quantity / Размер серии : 23,431.00 units / 23,431.00 единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002464890	Date of Analysis / Дата анализа : 28.03.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2024	Date of Expiry / Годен до : 02/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU) dt. 25.10.2022 / ЛП-№(001336)-(РГ-RU) от 25.10.2022			

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

iv.	<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
8.	Assay / Количественное определение		
	Nimesulide / Нимесулид	9.98 mg / 9.98 мг (99.8 %)	9.0 mg to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) (90.0% to 110.0% of label claim) in 1 g of gel / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в 1 г геля
9.	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	100.1 %	90% to 110% of C ₂ H ₆ OS (dimethyl sulfoxide) of label claim / От 90 % до 110 % C ₂ H ₆ OS (диметилсульфоксид) от номинального содержания
10.	Package / Упаковка	50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.	




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Nitin Sharma 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V240128	Batch Quantity / Размер серии : 23,431.00 units / 23,431.00 единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002464890	Date of Analysis / Дата анализа : 28.03.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2024	Date of Expiry / Годен до : 02/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-РУ) dt. 25.10.2022 / ЛП-№(001336)-(РГ-РУ) от 25.10.2022			

*The parameter may not be included in the manufacturer's Certificate of Analysis. The manufacturer guarantees the quality of the product for these parameters.
 *Показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя. Производитель гарантирует качество препарата по этим показателям.

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS/13080776
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00080
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Aarti Drugs Ltd., India / Аарти Драгс Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ /	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (License No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия, 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: Nitin Sharma 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V240128	Batch Quantity / Размер серии : 23,431.00 units / 23,431.00 единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002464890	Date of Analysis / Дата анализа : 28.03.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2024	Date of Expiry / Годен до : 02/2026		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU) dt. 25.10.2022 / ЛП-№(001336)-(РГ-RU) от 25.10.2022			

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

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».

Заключение 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 (№ 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: Nitin Sharma 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Маурга 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Abhishek Chauhan 
Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024	Reprint Date / Дата: 28.03.2024