

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 № : V2401382	Batch Quantity / Объем серии : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001752981	Date of Analysis / Дата анализа : 31.07.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 05/2027
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	311.1 mg / 311.1 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	97%, 96 %, 97 %, 95 %, 98 %, 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




Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024

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 № : V2401382	Batch Quantity / Объем серии : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001752981	Date of Analysis / Дата анализа : 31.07.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 05/2027		
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
			45 мин.
5	Water / Вода	3.6 %	Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %
6	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь А	Below LOD (LOD = 0.0019 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0019 %)	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	Below LOD (LOD = 0.0049 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0049 %)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity E / Примесь E	Below LOD (LOD = 0.0062 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0062 %)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity F / Примесь F	Not detected / не обнаружена	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: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024

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 № : V2401382	Batch Quantity / Объем серии : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001752981	Date of Analysis / Дата анализа : 31.07.2024		
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 05/2027		
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
	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 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	1.2	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


Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024

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 № : V2401382	Batch Quantity / Объем серии : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001752981	Date of Analysis / Дата анализа : 31.07.2024
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 05/2027
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
9	Assay / Количественное определение	98.9 mg / 98.9 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. 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	

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya 	Checked by / Проверено: Pawan Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024

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 № : V2401382	Batch Quantity / Объем серии : 5,000,000 tablets / 5,000,000 таблеток	
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001752981	Date of Analysis / Дата анализа : 31.07.2024	
Date of Manufacture / Дата производства : 06/2024	Date of Expiry / Годен до (вкл) : 05/2027	
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)		

*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-243017, NMS-1A-243018
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00238, FERA00239
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: Pawan Kumar 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pawan Kumar Sharma 
Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024	Reprint Date / Дата: 31.07.2024