

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|------------------------------|
| Product : Nise gel 1%, 50 g Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 50 г | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : V240161 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 23529 units / 23529 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 040002469329 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 29.03.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 03/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 02/2027 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : MNB/05/263 |
| MA number: / Номер РУ | : ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) от 29.03.2023 | |



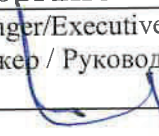
| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|--|---|---|
| 1 | Appearance / Описание | Clear homogenous light yellow gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный гель светло-желтого цвета, свободный от посторонних частиц. | Clear homogenous yellow to yellow gel, free particulate matter / Однородный прозрачный желтый до желтого гель от светло-желтого до желтого свободный от посторонних частиц. |
| 2 | Identification by HPLC / Идентификация (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») |
| 3 | Weight of package contents / Масса содержимого упаковки | 51 g / 51 г | According to the requirements. Not less than 50 g / В соответствии с требованиями. Не менее 50 г |
| 4 | pH | 5.7 | 4.6 to 6.0 / От 4,6 до 6,0 |

| | | |
|--|--|--|
| 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: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|------------------------------|
| Product : Nise gel 1%, 50 g Продукт: Найз[®], гель для наружного применения 1%, 50 г | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : V240161 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 23529 units / 23529 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 040002469329 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 29.03.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 03/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 02/2027 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : MNB/05/263 |
| MA number: / Номер РУ | : ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) от 29.03.2023 | |

| | | |
|--|--|---|
| 5 | Related substances / Родственные примеси | |
| 1) Impurity A / Примесь А | Not detected / не обнаружена | 1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| 2) Impurity B / Примесь В | 0.05% | 2) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| 3) Impurity C / Примесь С | Not detected / не обнаружена | 3) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| 4) Impurity D / Примесь D | 0.06% | 4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| 5) Impurity E / Примесь Е | Not detected / не обнаружена | 5) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| 6) Impurity F / Примесь F | Not detected / не обнаружена | 6) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| 7) Highest Unknown Impurity / Единичная неидентифицированная примесь | Below BDL / Ниже порога регистрации | 7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| 8) Total impurities / Сумма примесей | 0.1 % | 8) Not more than 1.5 % / Не более 1,5 % |
| 6 | Microbial contamination / Микробиологическая чистота* | |

| | | |
|--|--|---|
| 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: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|------------------------------|
| Product : Nise gel 1%, 50 g Продукт: Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 50 г | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : V240161 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 23529 units / 23529 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 040002469329 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 29.03.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 03/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 02/2027 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : MNB/05/263 |
| MA number: / Номер РУ | : ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) от 29.03.2023 | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | Total aerobic microbial count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов | NA | Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г |
| | Total combined yeasts/molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | NA | Not more than 10 ¹ CFU/g / Не более 10 ¹ КОЕ/г |
| | Pseudomonas aeruginosa | NA | Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г |
| | Staphylococcus aureus | NA | Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г |
| 7 | Assay / Количественное определение | 10.32 mg / 10.32 мг | 9.0 to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) per 1 g of the product. / От 9,0 до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) в 1 г препарата |
| 8 | Package / Упаковка | 50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению (листочком-вкладышем). | |

| | | |
|---|--|--|
| 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: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|---|--|
| Product : Nise gel 1%, 50 g | | Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 50 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No. / Серия № : V240161 | Batch Quantity / Размер серии : 23529 units / 23529 единиц | | |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002469329 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.03.2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 03/2024 | Date of Expiry / Годен до : 02/2027 | | |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263 | MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) | | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) от 29.03.2023 | | | |

- * Performed by the manufacturer periodically at release (with an interval of one test per 20 batches or at least once a year). The test may be absent in the in-house certificate of analysis.
* Проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом в 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/13080769, NMS/13090880 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FEQA00580, FERA00081 |
| 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 | Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (License No MNB/05/263) / 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: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|---|
| Product : Nise gel 1%, 50 g Продукт : Найз [®] , гель для наружного применения 1%, 50 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | |
| Batch No. / Серия № : V240161 | Batch Quantity / Размер серии : 23529 units / 23529 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002469329 | Date of Analysis / Дата анализа : 29.03.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 03/2024 | Date of Expiry / Годен до : 02/2027 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263 | MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) dt. 29.03.2023 / ЛП-№(001198)-(РГ-РУ) от 29.03.2023 | |

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».

Заклучение 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 / Заклучение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Nitin Sharma  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Abhishek Chauhan  |
| Reprint Date / Дата: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 | Reprint Date / Дата: 29.03.2024 |