




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|--|---|--|
| Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g | | Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No. / Серия № : V240501 | Batch Quantity / Размер серии : 11840.00 units / 11840.00единиц | | |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002602048 | Date of Analysis / Дата анализа : 24/07/2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 07/2024 | Date of Expiry / Годен до : 06/2026 | | |
| 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)-251022 | | | |

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

| 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 | | |
| a) | 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») |


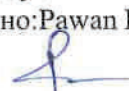
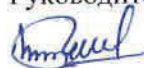
| | |
|--|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya  | Checked by / Проверено: Pawan Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2024 | Reprint Date / Дата: 24.07.2024 |
| | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|--|---|--|
| Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g | | Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No. / Серия № : V240501 | Batch Quantity / Размер серии : 11840.00 units / 11840.00единиц | | |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002602048 | Date of Analysis / Дата анализа : 24/07/2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 07/2024 | Date of Expiry / Годен до : 06/2026 | | |
| 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)-251022 | | | |

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

| | | |
|--|--|--|
| 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 | 101 g / 101 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 % |
| ii. Any other impurity / Любая другая примесь | 0.03% | Not more than 0.50 % / Не более 0,50 % |
| i. Total impurities / Сумма примесей | 0.07% | Not more than 1.50 % / Не более 1,50 % |


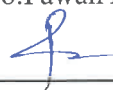

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya  | Checked by / Проверено: Pawan Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2024 | Reprint Date / Дата: 24.07.2024 | Reprint Date / Дата: 24.07.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|--|---|--|
| Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g | | Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No. / Серия № : V240501 | Batch Quantity / Размер серии : 11840.00 units / 11840.00единиц | | |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002602048 | Date of Analysis / Дата анализа : 24/07/2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 07/2024 | Date of Expiry / Годен до : 06/2026 | | |
| 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)-251022 | | | |

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

| | | | |
|-----------|--|-------------------------------|---|
| 7. | Microbial purity* / Микробиологическая чистота* | | |
| i. | Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микро- организмов | NA | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |
| ii | Total Combined Yeast and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | NA | Not more than 10 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г |
| ii | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | NA | Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г |
| i | <i>Staphylococcus aureus</i> | NA | Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г |
| 8. | Assay / Количественное определение | | |
| | Nimesulide / Нимесулид | 9.92 mg / 9.92 мг (99.2 %) | 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 |

| | | |
|--|--|--|
| 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 Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2024 | Reprint Date / Дата: 24.07.2024 | Reprint Date / Дата: 24.07.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|-----------------------------------|
| Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g | |
| Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : V240501 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 11840.00 units / 11840.00единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 940002602048 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 24/07/2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 07/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 06/2026 |
| 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)-251022 | |




Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

| | | | |
|-----|---|---|---|
| 9. | Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид | 100.9 % | 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 | 100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную. | |

*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/13121242 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FERA00269 |

| | |
|--|--|
| 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 Manoj Kumar  | |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2024 | Reprint Date / Дата: 24.07.2024 |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2024 | Reprint Date / Дата: 24.07.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



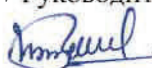
| | | | |
|---|--|---|--|
| Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g | | Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No. / Серия № : V240501 | Batch Quantity / Размер серии : 11840.00 units / 11840.00единиц | | |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002602048 | Date of Analysis / Дата анализа : 24/07/2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 07/2024 | Date of Expiry / Годен до : 06/2026 | | |
| 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)-251022 | | | |

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

| | |
|--|---|
| 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) |

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: Santosh Kumar Maurya  | Checked by / Проверено: Pawan Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Reprint Date / Дата: 24.07.2024 | Reprint Date / Дата: 24.07.2024 | Reprint Date / Дата: 24.07.2024 |