

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Niselat® (Amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg / Продукт: Найзилат® (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2500195	Batch Quantity / Размер серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000152	Date of Analysis / Дата анализа	: 30-01-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 07-12-2024	Date of Expiry / Годен до	: 30-11-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004036)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004036)-(РГ-RU)-181223			

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
1	Description / Описание	White, capsule-shaped biconvex, film-coated tablets with characteristic odour. / Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с характерным запахом.	White to off-white, capsule-shaped biconvex, film-coated tablets with characteristic odour. / Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с характерным запахом.
2	Identification/ Подлинность	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 amtolmetin guacil standard solution (section «Assay»). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора амтолметин гуацила (раздел «Количественное определение»).
3	Average weight and uniformity of weight / Средняя масса и однородность по массе		
	a) Average weight / Средняя масса	822.5 mg / 822,5 мг	820.0 mg $\pm$ 5 % (from 779.0 mg to 861.0 mg) / 820,0 мг $\pm$ 5 % (от 779,0 мг до 861,0 мг)
	b) Uniformity of weight / Однородность по массе	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	18/20 tabs – not more than $\pm$ 5 % / 2/20 tabs – not more than $\pm$ 10 % / 18/20 табл. – не более $\pm$ 5 % 2/20 табл. – не более $\pm$ 10 %

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Date / Дата: 31-01-2025	Date / Дата: 31-01-2025	Date / Дата: 31-01-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Niselat® (Amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg / Продукт: Найзилат® (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: B2500195	Batch Quantity / Размер серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 2002FP25000152	Date of Analysis / Дата анализа	: 30-01-2025
Date of Manufacture / Дата производства		: 07-12-2024	Date of Expiry / Годен до	: 30-11-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(004036)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004036)-(РГ-RU)-181223				

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат		Specification / Норма
4	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	91.8%	Not less than 70 % (Q) of amtolmetin guacil label claim after 180 min. / Не менее 70 % (Q) от номинального содержания амтолметин гуацила через 180 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	91.9%	
		Unit-3 / Табл.-3	90.4%	
		Unit-4 / Табл.-4	90.7%	
		Unit-5 / Табл.-5	91.6%	
		Unit-6 / Табл.-6	91.0%	
5	Assay / Количественное определение	101.4% / 101,4%		90 % to 110 % of amtolmetin guacil label claim. / От 90 % до 110 % от номинального содержания амтолметин гуацила.
6	Related substances / Родственные примеси			
	AMT-1	Less than LOQ (LOQ = 0.009%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,009%)		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	OMP	Not detected / не обнаружена		Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	AMT-2	Not detected / не обнаружена		Not more than 1.5% / Не более 1,5 %
	Any individual unidentified impurity/ Любая единичная неидентифицированная примесь	Less than LOQ (LOQ = 0.010%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,010%)		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
		0.01% / 0,01%		
		Not detected / не обнаружена		
	Total impurities / Сумма примесей			Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	3.2 / 3,2		The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть менее или равен 15,0.

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member 
Date / Дата: 31-01-2025	Date / Дата: 31-01-2025	Date / Дата: 31-01-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

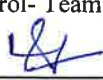
Product : Niselat® (Amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg / Продукт: Найзилат® (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2500195	Batch Quantity / Размер серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000152	Date of Analysis / Дата анализа	: 30-01-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 07-12-2024	Date of Expiry / Годен до	: 30-11-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(004036)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004036)-(РГ-RU)-181223			

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
8	Microbial limits* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	c) E. coli	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
9	Packaging / Упаковка	10 tablets in a non-transparent PVC/PVDC/Alu foil blister. 2 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из непрозрачной ПВХ/ПВДХ пленки/алюминиевой фольги. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in a non-transparent PVC/PVDC/Alu foil blister. 2 blisters and a patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистере из непрозрачной ПВХ/ПВДХ пленки/алюминиевой фольги. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.
10	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
11	Storage condition / Хранение	Below 25 °C / При температуре не выше 25 °C	
12	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

* При выпуске лекарственного препарата контроль качества по показателю «Микробиологическая чистота» проводится для каждой 20-ой серии, или для одной серии в год, в зависимости от того, что наступит раньше.

* When the drug product is released, the quality control for Microbiological Purity is performed for each 20th batch or for one batch a year whichever is earlier.

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Opinion : APPROVED Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member 
Date / Дата: 31-01-2025	Date / Дата: 31-01-2025	Date / Дата: 31-01-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

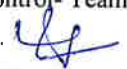
Product : Niselat® (Amtolmetin guacil) film-coated tablets, 600 mg / Продукт: Найзилат® (амтолметин гуацил) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 600 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: B2500195		: 553.500 KG / 553,500 КГ	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 2002FP25000152		: 30-01-2025	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 07-12-2024		: 30-11-2027	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: 63/RR/AP/96/F/R		: ЛП-№(004036)-(PT-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004036)-(PT-RU)-181223			

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

API name / Наименование АФС:	Amtolmetin guacil / Амтолметин гуацил
INN / МНН	Amtolmetin guacil / Амтолметин гуацил
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	AFRH003807, AFRH003808
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FBRA00381, FBRA00382
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка /	Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Formulation Technical Operations – II, survey no. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India (license No 63/RR/AP/96/F/R) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Производственное подразделение – II, участки № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54 и 83, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малкаджгири Дистрикт – 500090, штат Телангана, Индия (Лицензия № 63/RR/AP/96/F/R)

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/00573-2022 dt. 23 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/00573-2022 от 23 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		Opinion : APPROVED Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member 
Date / Дата: 31-01-2025	Date / Дата: 31-01-2025	Date / Дата: 31-01-2025