

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 №		: B2501966	
Batch Quantity / Размер серии		: 553.500 KG / 553,500 КГ	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 2002FP25001669	
Date of Analysis / Дата анализа		: 17-07-2025	
Date of Manufacture / Дата производства		: 23-05-2025	
Date of Expiry / Годен до		: 30-04-2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 63/RR/AP/96/F/R	
MA number: / Номер РУ		: ЛП-№(004036)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004036)-(ПГ-RU)-181223			

Page 1 of 6 / Стр. 1 из 6

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	820.8 mg / 820,8 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)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A. Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (AOK): Ajay Kumar – Analytical Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef – Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 18-07-2025	Date / Дата: 18-07-2025	Date / Дата: 18-07-2025	Date / Дата: 18-07-2025

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 №	: B2501966	Batch Quantity / Размер серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001669	Date of Analysis / Дата анализа	: 17-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 23-05-2025	Date of Expiry / Годен до	: 30-04-2028
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 6 / Стр. 2 из 6

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
	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 confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A. Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (AOK): Ajay Kumar – Analytical Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef – Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 18-07-2025	Date / Дата: 18-07-2025	Date / Дата: 18-07-2025	Date / Дата: 18-07-2025

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 №	: B2501966	Batch Quantity / Размер серни	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001669	Date of Analysis / Дата анализа	: 17-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 23-05-2025	Date of Expiry / Годен до	: 30-04-2028
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 6 / Стр. 3 из 6

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат		Specification / Норма
4	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	90.3%	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	92.8%	
		Unit-3 / Табл.-3	92.7%	
		Unit-4 / Табл.-4	93.9%	
		Unit-5 / Табл.-5	92.1%	
		Unit-6 / Табл.-6	91.4%	
5	Assay / Количественное определение	99.7%		90 % to 110 % of amtolmetin guacil label claim. / От 90 % до 110 % от номинального содержания амтолметин гуацила.
6	Related substances / Родственные примеси			
	AMT-1	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	OMP	0.01% / 0,01%		Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	AMT-2	0.05% / 0,05%		Not more than 1.5% / Не более 1,5 %
	Any individual unidentified impurity/ Любая единичная неидентифицированная примесь	0.04% / 0,04%		Not more than 0.2% / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.1% / 0,1%		Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A. Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar – Analytical Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef – Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 18-07-2025	Date /Дата: 18-07-2025	Date /Дата: 18-07-2025	Date /Дата: 18-07-2025

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 №	: B2501966	Batch Quantity / Размер серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001669	Date of Analysis / Дата анализа	: 17-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 23-05-2025	Date of Expiry / Годен до	: 30-04-2028
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 4 of 6 / Стр. 4 из 6

No./ №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	3.6 / 3,6	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть менее или равен 15,0.
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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A. Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar – Analytical Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef – Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 18-07-2025	Date /Дата: 18-07-2025	Date /Дата: 18-07-2025	Date /Дата: 18-07-2025

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 №	: B2501966	Batch Quantity / Размер серии	: 553.500 KG / 553,500 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001669	Date of Analysis / Дата анализа	: 17-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 23-05-2025	Date of Expiry / Годен до	: 30-04-2028
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 5 of 6 / Стр. 5 из 6

* 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.

API name / Наименование АФС:	AmtoImetin guacil / Амтолметин гуацил
INN / МНН	AmtoImetin guacil / Амтолметин гуацил
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	AFQH001032, AFQH001504, AFRH006678, AFRH006677
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FBQA00081, FBQA00082, FBPA01248, FBPA01247
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 № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 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».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A. Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (AOK): Ajay Kumar – Analytical Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef – Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 18-07-2025	Date /Дата: 18-07-2025	Date /Дата: 18-07-2025	Date /Дата: 18-07-2025

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 №		: B2501966	
Batch Quantity / Размер серии		: 553.500 KG / 553,500 КГ	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 2002FP25001669	
Date of Analysis / Дата анализа		: 17-07-2025	
Date of Manufacture / Дата производства		: 23-05-2025	
Date of Expiry / Годен до		: 30-04-2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: 63/RR/AP/96/F/R	
MA number: / Номер РУ		: ЛП-№(004036)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(004036)-(ПГ-RU)-181223			

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

Закключение 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 confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: A. Susmitha - Quality control- Team Member 	Checked by (AQA) / Проверено (AOK): Ajay Kumar – Analytical Quality Assurance- Team Member 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef – Quality Assurance- Team Member 
Date /Дата: 18-07-2025	Date / Дата: 18-07-2025	Date / Дата: 18-07-2025	Date / Дата: 18-07-2025