

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 1 of 3 / Стр. 1 из 3

|   |   |
|---|---|
| <b>Product</b> : Nise tablets 100 mg  | <b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг       |
| <b>Batch No /</b> : V2100144  | <b>Batch Quantity /</b> : 25,00,000 tablets / |
| <b>Серия №</b>  | <b>Объем серии</b> : 25,00,000 таблеток       |
| <b>Analytical Report No /</b> : 890001503072  | <b>Date of Analysis /</b> : 30.01.2021        |
| <b>Аналитический отчет №</b>  | <b>Дата анализа</b>                           |
| <b>Date of Manufacture /</b> : Jan.2021   | <b>Date of Expiry /</b> : Dec.2023            |
| <b>Дата производства</b>  | <b>Годен до (вкл)</b>                         |
| <b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> 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) |   |

| № | 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 | 309.0 mg / 309.0 mg<br>Complies / Соответствует | 310 mg ± 5.0 % / 310 мг ± 5,0 %<br>18/20 tablets – NMT ± 5 % /<br>18/20 таблеток – не более ± 5 %<br>2/20 tablets – NMT ± 10 % /<br>2/20 таблеток – не более ± 10 %   |
| 4 | Dissolution / Растворение   | 100 %, 101 %, 100 %, 98 %, 96 %, 102 %          | Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулид) через 45 мин.  |
| 5 | Water / Вода  | 2.2   | Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND /</b><br><b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                            |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Pardeep Kumar  | Checked by /<br>Проверено:<br>Nimesh Kumar  | Approved by: Manager / Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Manoj Kumar  |
| Print Date /<br>Дата: 30.01.2021  | Print Date /<br>Дата: 30.01.2021   | Print Date /<br>Дата: 30.01.2021   |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|   |  |
|---|--|
| <b>Product</b> : Nise tablets 100 mg  | <b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг                                      |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V2100144  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001503072  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 30.01.2021                          |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jan.2021   | <b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : Dec.2023                            |
| <b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> 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) |  |

| №        | Test / Показатель   | Result / Результаты                 | Specification / Нормы   |
|----------|---|-------------------------------------|---|
| <b>6</b> | <b>Related substances / Родственные примеси</b>                                     |                                     |   |
|          | Impurity A / Примесь А  | BDL (Disregard Area 808)            | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|          | Impurity B / Примесь В  | Less than L.O.D. (0.0084%)          | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|          | Impurity C / Примесь С  | Not Detected                        | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|          | Impurity D / Примесь D  | Not Detected                        | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|          | Impurity E / Примесь Е  | Not Detected                        | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|          | Impurity F / Примесь F  | Not Detected                        | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|          | Any unknown individual impurity / Единичная неидентифицируемая примесь              | 0.02%                               | NMT 0.20 % / Не более 0,20 %  |
|          | Total impurities / Сумма примесей   | 0.05 %                              | NMT 1.5 % / Не более 1,5 %  |
| <b>7</b> | <b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>                        | 3.8                                 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 |
| <b>8</b> | <b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>                                |                                     |   |
|          | a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов             | 25 CFU/g / 25 КОЕ/г                 | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 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 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г  |
|          | c) E. coli  | Absent in 1g / Отсутствует в 1г     | Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>                                |  | <b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>  |
| Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar  | Checked by / Проверено: Himesh Kumar  | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar  |
| Print Date / Дата: 30.01.2021   | Print Date / Дата: 30.01.2021  | Print Date / Дата: 30.01.2021  |

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

|   |  |
|---|--|
| <b>Product</b> : Nise tablets 100 mg  | <b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг                                      |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V2100144  | <b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 25,00,000 tablets / 25,00,000 таблеток |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001503072  | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 30.01.2021                          |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jan.2021   | <b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : Dec.2023                            |
| <b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> 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) |  |

| №  | Test / Показатель                  | Result / Результаты  | Specification / Норма   |
|----|------------------------------------|--|---|
| 9  | Assay / Количественное определение | 98.6 mg / 98.6 мг  | Not less than 90.0 mg and not more than 110.0 mg C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S Nimesulide in tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулид) в таблетке |
| 10 | Package / Упаковка                 | 10 tablets in PVC/aluminum blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 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   |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Remarks : The Product conforms to ND /</b><br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД |  | <b>Conclusion : APPROVED /</b><br><b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО                          |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Pardeep Kumar  | Checked by /<br>Проверено:<br>Himesh Kumar | Approved by: Manager / Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Manoj Kumar |
| Print Date /<br>Дата: 30.01.2021   | Print Date /<br>Дата: 30.01.2021           | Print Date /<br>Дата: 30.01.2021   |