

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

|  |                |  |                                |
|--|----------------|--|--------------------------------|
| <b>Product</b> : Nise gel  |                | <b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1% |                                |
| <b>Batch No / Серия №</b>  | : V210077      | <b>Batch Quantity / Объем партии</b>                     | : 22,746 units / 22,746 единиц |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>  | : 890001504439 | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b>                   | : 08.02.2021                   |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b>   | : Jan.2021     | <b>Date of Expiry / Годен до</b>                         | : Dec.2022                     |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020) |                |  |                                |




| № | Test / Показатель                                      | Result / Результаты   | Specification / Норма   |
|---|--|---|---|
| 1 | Description / Описание                                 | Homogenous yellow transparent gel free from particulate matter / Однородный прозрачный гель желтого цвета, свободный от посторонних частиц. | Homogenous light yellow to yellow transparent gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный гель от светло-желтого до желтого цвета, свободный от посторонних частиц.   |
| 2 | Identification by HPLC / Подлинность                   | Complies as prescribed / Соответствует требованиям  | The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the standard preparation under assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора нимесулида (раздел «Количественное определение») |
| 3 | Weight of package content / Масса содержимого упаковки | 51 g / 51 г   | In according to Rus. Ph. Not less than 50.0 g / В соответствии с требованиями ГФ РФ. Не менее 50,0 г  |
| 4 | pH   | 5.6   | Between 4.6 and 6.0 / от 4,6 до 6,0   |
| 5 | Related substances / Родственные примеси               |   |   |
|   | 1) Impurity A / Примесь А                              | Not detected  | 1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %   |
|   | 2) Impurity B / Примесь В                              | BDL (Disregard Area 4072)   | 2) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %   |
|   | 3) Impurity C / Примесь С                              | Not detected  | 3) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД                           |  | <b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> /<br><b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>   |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Suman Kumar  | Checked by /<br>Проверено:<br>Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar  |
| Print Date /<br>Дата: 08.02.2021  | Print Date /<br>Дата: 08.02.2021   | Print Date /<br>Дата: 08.02.2021  |

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

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Product : Nise gel  |                                   |
| Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%   |                                   |
| Batch No /<br>Серия №   | : V210077                         |
| Batch Quantity /<br>Объем партии  | : 22,746 units /<br>22,746 единиц |
| Analytical Report No /<br>Аналитический отчет №   | : 890001504439                    |
| Date of Analysis /<br>Дата анализа  | : 08.02.2021                      |
| Date of Manufacture /<br>Дата производства  | : Jan.2021                        |
| Date of Expiry /<br>Годен до  | : Dec.2022                        |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020) |                                   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| 4) Impurity D / Примесь D  | 0.11%                                  | 4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %         |
| 5) Impurity E / Примесь E  | Less than LOQ (0.07%)                  | 5) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %         |
| 6) Impurity F / Примесь F  | Not detected                           | 6) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %         |
| 7) Highest individual unknown impurity /<br>Единичная неидентифицированная примесь | BDL (Disregard Area 4072)              | 7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %         |
| 8) Total impurities /<br>Сумма примесей  | 0.1%                                   | 8) Not more than 1.5 % / не более 1,5 %         |
| 6) Microbial limits /<br>Микробиологическая чистота                                |  |   |
| Total aerobic microbial count /<br>Общее число аэробных микроорганизмов            | Less than 10 CFU/g /<br>Менее 10 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g /<br>Не более 100 КОЕ/г |
| Total combined yeast and molds count /<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU/g /<br>Менее 10 КОЕ/г | Not more than 10 CFU/g /<br>Не более 10 КОЕ/г   |
| S.aureus   | Absent in 1 g/ Отсутствует в 1г        | Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г           |
| P.aeruginosa   | Absent in 1 g/ Отсутствует в 1г        | Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г           |

|   |  |   |
|---|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/<br>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД   |  | Conclusion : APPROVED /<br>Заключение: ОДОБРЕНО   |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Suman Kumar  | Checked by /<br>Проверено:<br>Himesh Kumar  | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar  |
| Print Date /<br>Дата: 08.02.2021  | Print Date /<br>Дата: 08.02.2021   | Print Date /<br>Дата: 08.02.2021  |

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

|  |   |
|--|---|
| <b>Product</b> : Nise gel  | <b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%            |
| <b>Batch No / Серия №</b> : V210077  | <b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 22,746 units / 22,746 единиц |
| <b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001504439   | <b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 08.02.2021                 |
| <b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : Jan.2021  | <b>Date of Expiry / Годен до</b> : Dec.2022                         |
| <b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020 / изм. № 1 от 16.09.2020) |   |

|    |                                    |  |   |
|----|------------------------------------|--|---|
| 7  | Assay / Количественное определение | 10.05 mg / 10.05 мг  | Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg of C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S Nimesulide in one gram of gel. / от 9,0 до 11,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулида) 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 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 | 20 g, 50 g or 100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet in a carton. / По 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению |
| 9  | Labeling / Маркировка              | According to ND / В соответствии с НД  |   |
| 10 | Storage conditions / Хранение      | At temperature below 25 °C. Do not freeze. / При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.   |   |
| 11 | Shelf life / Срок годности         | 2 years / 2 года   |   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Remarks</b> : The Product conforms to ND/<br><b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД |  | <b>Conclusion</b> : APPROVED /<br><b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО                       |
| Prepared by /<br>Подготовлено:<br>Suman Kumar   | Checked by /<br>Проверено:<br>Himesh Kumar | Approved by: Manager/Executive /<br>Одобрено: Менеджер / Руководитель<br>Amit Kumar |
| Print Date /<br>Дата: 08.02.2021  | Print Date /<br>Дата: 08.02.2021           | Print Date /<br>Дата: 08.02.2021  |