

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

<b>Product</b> : Nise gel	<b>Продукт</b> : Найз®, гель для наружного применения 1%
<b>Batch No / Серия №</b> : V210078	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 22,844 units / 22,844 единиц
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001504660	<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> ПN012824/02-100320 (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	5.4	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/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Suman Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date / Дата: 08.02.2021	Print Date / Дата: 08.02.2021	Print Date / Дата: 08.02.2021

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

Product : Nise gel		Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V210078	Batch Quantity / Объем партии	: 22,844 units / 22,844 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001504660	Date of Analysis / Дата анализа	: 08.02.2021
Date of Manufacture / Дата производства	: Jan.2021	Date of Expiry / 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	0.10%	4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
5) Impurity E / Примесь E	BDL (Disregard Area 4072)	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 / Единичная неидентифицированная примесь	BDL (Disregard Area 4072)	7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
8) Total impurities / Сумма примесей	0.1%	8) Not more than 1.5 % / не более 1,5 %
6) Microbial limits / Микробиологическая чистота Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов Total combined yeast and molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов S.aureus P.aeruginosa	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г  Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г  Absent in 1 g / Отсутствует в 1г  Absent in 1 g / Отсутствует в 1г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г  Not more than 10 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г  Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г  Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Suman Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Print Date / Дата: 08.02.2021	Print Date / Дата: 08.02.2021	Print Date / 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> : V210078	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 22,844 units / 22,844 единиц		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001504660	<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	10.06 mg / 10.06 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/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Suman Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Print Date / Дата: 08.02.2021	Print Date / Дата: 08.02.2021	Print Date / Дата: 08.02.2021