

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|----------------|--|---------------------------------------|
| Product : Nise gel | | Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1% | |
| Batch No / Серия № | : V220644 | Batch Quantity / Объем партии | : 22624.00 units / 22624.00 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 040001624263 | Date of Analysis / Дата анализа | : 25.08.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Aug.2022 | Date of Expiry / Годен до | : Jul.2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020, amend № 2 from 13.01.2022 / изм. № 1 от 16.09.2020, изм. № 2 от 13.01.2022) | | | |




| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|--|--|---|
| 1 | Description / Описание | Homogenous transparent light yellow gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный / гелем светло-желтого цвета, свободный от посторонних частиц. | Homogenous light yellow to yellow transparent gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный гелем 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 |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata |
| Reprint Date / Дата: 25.08.2022 | Reprint Date / Дата: 25.08.2022 | Reprint Date / Дата: 25.08.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|----------------|--|---------------------------------------|
| Product : Nise gel | | Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1% | |
| Batch No / Серия № | : V220644 | Batch Quantity / Объем партии | : 22624.00 units / 22624.00 единиц |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 040001624263 | Date of Analysis / Дата анализа | : 25.08.2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : Aug.2022 | Date of Expiry / Годен до | : Jul.2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020, amend № 2 from 13.01.2022 / изм. № 1 от 16.09.2020, изм. № 2 от 13.01.2022) | | | |




| | | | |
|---|---|--|---|
| 5 | Related substances /Родственные примеси | | |
| | 1) Impurity A / Примесь А | Not detected / не обнаружена | 1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | 2) Impurity B / Примесь В | Below LOD (LOD = 0.01%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.01%) | 2) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | 3) Impurity C / Примесь С | Not detected / не обнаружена | 3) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | 4) Impurity D / Примесь D | Not detected / не обнаружена | 4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | 5) Impurity E / Примесь Е | Not detected / не обнаружена | 5) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | 6) Impurity F / Примесь F | Not detected / не обнаружена | 6) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | 7) Highest individual unknown impurity / Единичная неидентифицированная примесь | Less Than LOQ (LOQ = 0.1 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.1 %) | 7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| 8) Total impurities / Сумма примесей | Less Than LOQ / Ниже предела количественного определения | 8) Not more than 1.5 % / не более 1,5 % | |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata  |
| Reprint Date / Дата: 25.08.2022 | Reprint Date / Дата: 25.08.2022 | Reprint Date / Дата: 25.08.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|-----------------------|--|---------------------------|
| Product : Nise gel | | Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1% | |
| Batch No / | : V220644 | Batch Quantity / | : 22624.00 units / |
| Серия № | | Объем партии | 22624.00 единиц |
| Analytical Report No / | : 040001624263 | Date of Analysis / | : 25.08.2022 |
| Аналитический отчет № | | Дата анализа | |
| Date of Manufacture / | : Aug.2022 | Date of Expiry / | : Jul.2024 |
| Дата производства | | Годен до | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020, amend № 2 from 13.01.2022 / изм. № 1 от 16.09.2020, изм. № 2 от 13.01.2022) | | | |




| | | | |
|---|---|--|--|
| 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 / Отсутствует Absent / Отсутствует | 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 |
| 7 | Assay / Количественное определение | 10.15 mg / 10.15 мг | Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S Nimesulide in one gram of gel. / от 9,0 до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулида) в 1 г препарата |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata  |
| Reprint Date / Дата: 25.08.2022 | Reprint Date / Дата: 25.08.2022 | Reprint Date / Дата: 25.08.2022 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|--|--|
| Product : Nise gel | | | |
| Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1% | | | |
| Batch No / Серия № : V220644 | Batch Quantity / Объем партии : 22624.00 units / 22624.00 единиц | | |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040001624263 | Date of Analysis / Дата анализа : 25.08.2022 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : Aug.2022 | Date of Expiry / Годен до : Jul.2024 | | |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N012824/02-100320 (amend № 1 from 16.09.2020, amend № 2 from 13.01.2022 / изм. № 1 от 16.09.2020, изм. № 2 от 13.01.2022) | | | |

| | | | |
|----|-------------------------------|--|---|
| 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 | |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Ramakant  | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Kusum Lata  |
| Reprint Date / Дата: 25.08.2022 | Reprint Date / Дата: 25.08.2022 | Reprint Date / Дата: 25.08.2022 |