




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel		Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V220719	Batch Quantity / Объем партии	: 56,439.000units / 56,439.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001614506	Date of Analysis / Дата анализа	: 15.09.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Sep.2022	Date of Expiry / Годен до	: Aug.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 / Однородный прозрачный гель светло-желтого цвета, свободный от посторонних частиц.	Homogenous light yellow to yellow transparent gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный / 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	20 g / 20 г	In according to Rus. Ph. Not less than 20.0 g / В соответствии с требованиями ГФ РФ. Не менее 20,0 г
4	pH	5.7	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 Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 15.09.2022	Reprint Date / Дата: 15.09.2022	Reprint Date / Дата: 15.09.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel		Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия № : V220719	Batch Quantity / Объем партии : 56,439.000units / 56,439.000 единиц		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001614506	Date of Analysis / Дата анализа : 15.09.2022		
Date of Manufacture / Дата производства : Sep.2022	Date of Expiry / Годен до : Aug.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	1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	
2) Impurity B / Примесь В	Below LOQ (LOQ = 0.04%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.04%)	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 E	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 (0.1% количественного определения (ПКО = 0.1%)	7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %	
8)Total impurities / Сумма примесей	Less than LOQ количественного определения ПКО	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 Amit Kumar 
Reprint Date / Дата:15.09.2022	Reprint Date / Дата: 15.09.2022	Reprint Date / Дата: 15.09.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel		Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Batch No / Серия №	: V220719	Batch Quantity / Объем партии	: 56,439.000units / 56,439.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001614506	Date of Analysis / Дата анализа	: 15.09.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: Sep.2022	Date of Expiry / Годен до	: Aug.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)			




6	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	Total combined yeast and molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г
	S.aureus	Absent / Отсутствует	Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г
	P.aeruginosa	Absent / Отсутствует	Should absent in 1 g/ Отсутствие в 1г
7	Assay / Количественное определение	10.09mg / 10.09мг	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 Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 15.09.2022	Reprint Date / Дата: 15.09.2022	Reprint Date / Дата: 15.09.2022

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel	Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%
Batch No / Серия № : V220719	Batch Quantity / Объем партии : 56,439.000units / 56,439.000 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001614506	Date of Analysis / Дата анализа : 15.09.2022
Date of Manufacture / Дата производства : Sep.2022	Date of Expiry / Годен до : Aug.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	20 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet in a carton. / По 20 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 Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 15.09.2022	Reprint Date / Дата: 15.09.2022	Reprint Date / Дата: 15.09.2022