




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%	Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%
Batch No / : V230411	Batch Quantity / : 56761 units /
Серия №	Объем партии : 56761 единиц
Analytical Report No / : 890001664624	Date of Analysis / : 30.05.2023
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : MAY-2023	Date of Expiry / : APR-2025
Дата производства	Годен до
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-120922	




№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Homogenous light yellow transparent gel free from particulate matter / Однородный прозрачный гель светло-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 / Идентификация	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of nimesulide reference standard solution (section Assay) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора нимесулида (раздел «Количественное определение»)
3	Weight of package content / Масса содержимого упаковки	21 g / 21г	According to the requirements. Not less than 20 g / В соответствии с требованиями. Не менее 20 г
4	pH	5.5	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: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.05.2023	Reprint Date / Дата: 30.05.2023	Reprint Date / Дата: 30.05.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%	Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%
Batch No / Серия № : V230411	Batch Quantity / Объем партии : 56761 units / 56761 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001664624	Date of Analysis / Дата анализа : 30.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : MAY-2023	Date of Expiry / Годен до : APR-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-120922	

5	Related substances /Родственные примеси	
1) Impurity A / Примесь А	Below LOD (LOD = 0.02%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.02 %)	1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
2) Impurity B / Примесь В	0.06%	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	Below LOD (LOD = 0.02%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.02 %)	4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
5) Impurity E / Примесь Е	0.10%	5) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
6)		6) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
7) Impurity F / Примесь F	Not detected / не обнаружена	7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
8) Highest individual unknown impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.12%	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.05.2023	Reprint Date / Дата: 30.05.2023	Reprint Date / Дата: 30.05.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%	Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%
Batch No / Серия № : V230411	Batch Quantity / Объем партии : 56761 units / 56761 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001664624	Date of Analysis / Дата анализа : 30.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : MAY-2023	Date of Expiry / Годен до : APR-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-120922	

	9) Total impurities / Сумма примесей	0.3%	8) Not more than 1.5 % / не более 1,5 %
6	Microbial limits / Микробиологическая чистота	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	Total viable aerobic microbial count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов		
	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
	Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 g / Отсутствует в 1г	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г
	Staphylococcus aureus	Absent in 1 g / Отсутствует в 1г	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1г
7	Assay / Количественное определение	9.99mg / 9.99мг	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 (нимесулид) в 1 г препарата




Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar	Checked by / Проверено: Himesh Kumar	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 30.05.2023	Reprint Date / Дата: 30.05.2023	Reprint Date / Дата: 30.05.2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%	Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%
Batch No / Серия № : V230411	Batch Quantity / Объем партии : 56761 units / 56761 единиц
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001664624	Date of Analysis / Дата анализа : 30.05.2023
Date of Manufacture / Дата производства : MAY-2023	Date of Expiry / Годен до : APR-2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-120922	

8	Package / Упаковка	20 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet (package insert) 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 (листочком-вкладышем).
---	--------------------	--

API name (INN) / АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS/13030259
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FEQA00158
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Aarti Drugs Ltd., India / Аарти Драгс Лтд., Индия

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pardeep Kumar 	Checked by / Проверено: Himesh Kumar 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 30.05.2023	Reprint Date / Дата: 30.05.2023	Reprint Date / Дата: 30.05.2023