

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

Product : Nise tablets 100 mg	
Продукт : Найз®, таблетки 100 мг	
Batch No / Серия №	Batch Quantity / Объем серии
: V2401919	: 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет №	Date of Analysis / Дата анализа
: 040002674380	: 29.09.2024
Date of Manufacture / Дата производства	Date of Expiry / Годен до (вкл)
: 09/2024	: 08/2027
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies / Соответствует	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.
2	Identification / Подлинность	Complies / Соответствует	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of principal peak in Nimesulide standard solution chromatogram under Assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение»)
3	Average weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы	308.4 mg / 308.4 мг Complies / Соответствует	310 mg $\pm$ 5.0 % / 310 мг $\pm$ 5,0 % 18/20 tablets – NMT $\pm$ 5 % / 18/20 таблеток – не более $\pm$ 5 % 2/20 tablets – NMT $\pm$ 10 % / 2/20 таблеток – не более $\pm$ 10 %
4	Dissolution / Растворение	102 %, 99 %, 102 %, 98 %, 101 %, 101 %	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) через 45 мин.

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Noor Mohammad	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

Product : Nise tablets 100 mg	
Продукт : Найз®, таблетки 100 мг	
Batch No / : V2401919	Batch Quantity / : 5000000 tablets /
Серия №	Объем серии : 5000000 таблеток
Analytical Report No / : 040002674380	Date of Analysis / : 29.09.2024
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 09/2024	Date of Expiry / : 08/2027
Дата производства	Годен до (вкл)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Water / Вода	3.2%	Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %
6	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь А	Below LOQ (LOQ = 0.0057 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0057 %)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity B / Примесь В	0.02%	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity C / Примесь С	Not detected / не обнаружена	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity E / Примесь E	Below LOD (LOD = 0.0062 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.0062 %)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity F / Примесь F	Not detected / не обнаружена	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Any unknown individual impurity / Единичная неидентифицируемая примесь	0.03%	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.07 %	NMT 1.5 % / Не более 1,5 %

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Noor Mohammad 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

Product : Nise tablets 100 mg	
Продукт : Найз®, таблетки 100 мг	
Batch No / : V2401919	Batch Quantity / : 5000000 tablets /
Серия №	Объем серии : 5000000 таблеток
Analytical Report No / : 040002674380	Date of Analysis / : 29.09.2024
Аналитический отчет №	Дата анализа
Date of Manufacture / : 09/2024	Date of Expiry / : 08/2027
Дата производства	Годен до (вкл)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	3.5	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
8	Microbial limits* / Микробиологическая чистота*		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	NA	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	NA	Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г
9	Assay / Количественное определение	98.9 mg / 98.9 мг	Not less than 90.0 mg and not more than 110.0 mg $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ Nimesulide in tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (нимесулид) в таблетке
10	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/aluminum blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in PVC/aluminum blister. 1, 2, 3 or 10 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ / алюминиевом блистере. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Noor Mohammad 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

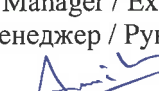
Product : Nise tablets 100 mg	
Продукт : Найз®, таблетки 100 мг	
Batch No / Серия №	: V2401919
Batch Quantity / Объем серии	: 5000000 tablets / 5000000 таблеток
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040002674380
Date of Analysis / Дата анализа	: 29.09.2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2024
Date of Expiry / Годен до (вкл)	: 08/2027
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020, amend № 3 from 28.09.2022 / изм. № 3 от 28.09.2022)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
11	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to ND / В соответствии с НД
12	Storage conditions / Хранение	Store protected from light below 25°C / В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
13	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

*The manufacturer performs the "Microbiological Limits" test at release periodically (one test for 20 batches or at least once per year). The test can be absent in the Certificate of Analysis.

* Анализ по показателю «Микробиологическая чистота» проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом одно испытание на 20 серий или не менее 1 раза в год). Показатель может быть не включен в Сертификат анализа фирмы.

API name (INN) / АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	1A-243010-M1, NMS-1E-243002, NMS-1E-243003
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00252, FERA00345, FERA00346
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Mangalam Drugs and Organics Ltd, India / Мангалам Драгз энд Органикс Лтд, Индия

Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Noor Mohammad 	Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit Kumar 
Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024	Reprint Date / Дата: 29.09.2024