

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No./ Серия №	: V250636	Batch Quantity/ Размер серии	: 11882.00 units / 11882.00единиц
Analytical Report No./ Аналитический отчет №	: 040003038631	Date of Analysis/ Дата анализа	: 20.08.2025
Date of Manufacture/ Дата производства	: 08/2025	Date of Expiry/ Годен до	: 07/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: /Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625			

Page 1 of 7/Стр. 1 из 7

No/ №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
1.	Description / Описание	Homogeneous, transparent, pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель бледно-желтого цвета с характерным запахом	Homogeneous, transparent, colorless to pale-yellow gel with characteristic odor / Однородный прозрачный гель от бесцветного до бледно-желтого цвета с характерным запахом
2.	Identification / Идентификация		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО		
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi	Checked by (AQA)/ Проверено (АОК): Ravan Kumar Sharma	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Rajan Sharma		
Date / Дата: 20082025	Date / Дата: 20082025	Date / Дата: 20082025	Date / Дата: 21-08-2025		

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g			
Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1%, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No./ Серия №	: V250636	Batch Quantity/ Размер серии	: 11882.00 units / 11882.00единиц
Analytical Report No./ Аналитический отчет №	: 040003038631	Date of Analysis/ Дата анализа	: 20.08.2025
Date of Manufacture/ Дата производства	: 08/2025	Date of Expiry/ Годен до	: 07/2027
Mfg. License No./ Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625			

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

<i>HPLC / ВЭЖХ</i>	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution corresponds to the retention time of the main peak in the chromatogram of nimesulide reference standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида.	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 раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение»).
<i>UV spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия</i>	UV absorption spectrum of the test solution has absorption maximum at 397±5 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора имеет максимум поглощения при 397±5 нм.	UV absorption spectrum of the test solution should have absorption maximum at 397±5 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум поглощения при 397±5 нм.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключенно: ОДОБРЕНО		
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено:Rajeev Gandhi	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Pavan Kumar Sharma	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Raj Sha rma		
Date / Дата: 20082025	Date / Дата: 20082025	Date / Дата: 20082025	Date / Дата: 2108-2025		

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No./ Серия № : V250636	Batch Quantity / Размер серии : 11882.00 units / 11882.00единиц		
Analytical Report No./ Аналитический отчет № : 040003038631	Date of Analysis / Дата анализа : 20.08.2025		
Date of Manufacture/ Дата производства : 08/2025	Date of Expiry / Годен до : 07/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625			

Page 3 of 7 / Стр. 3 из 7

3.	Weight of package contents/ Масса содержимого упаковки	100 g / 100 г	According to Rus. Ph. / В соответствии с требованиями ГФ РФ
4.	pH	3.26 / 3,26	2.5 to 4.5 / От 2,5 до 4,5
5.	Viscosity / Вязкость	982.8 centipoise / 982.8 сантипуаз	400 to 1,200 centipoise / От 400 до 1200 сантипуаз
6.	Impurities / Примеси		
i.	Impurity C / Примесь C	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
ii.	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
iii.	Any other impurity / Любая другая примесь	0.04%	Not more than 0.50 % / Не более 0,50 %
iv.	Total impurities / Сумма примесей	0.17 %	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %
7.	Microbial purity* / Микробиологическая чистота*		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by /Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Pavan Kumar Sharma	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено; Обеспечение качества/Ответственное лицо: Rajan Sharma
Date / Дата: 20.08.2025	Date / Дата: 20.08.2025	Date / Дата: 20.08.2025	Date / Дата: 21.08.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g		Продукт : Нисе® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No./ Серия № : V250636	Batch Quantity/ Размер серии : 11882.00 units / 11882.00единиц		
Analytical Report No./ Аналитический отчет № : 040003038631	Date of Analysis/ Дата анализа : 20.08.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2025	Date of Expiry/ Годен до : 07/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625			

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

i.	Total Aerobic Microbial Count/ Общее число аэробных микро- организмов	NA	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
ii.	Total Combined Yeast and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 10 ¹ CFU/g / Не более 10 ¹ КОЕ/г
iii.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NA	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
iv.	<i>Staphylococcus aureus</i>	NA	Should absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
8.	Assay / Количественное определение		
	Nimesulide / Нимесулид	9.90 mg / 9.90 мг (99.0 % / 99.0 %)	9.0mg to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) (90.0% to 110.0% of label claim) in 1 g of gel / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания) в 1 г геля

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by /Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by/ Проверено:Rajeev Gandhi	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ravish Kumar Sharma	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:Rajan Sharma	
Date/ Дата: 20082025	Date/ Дата: 20082025	Date/ Дата: 20082025	Date/ Дата: 21082025	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No./ Серия № : V250636	Batch Quantity/ Размер серии : 11882.00 units / 11882.00единиц		
Analytical Report No./ Аналитический отчет № : 040003038631	Date of Analysis / Дата анализа : 20.08.2025		
Date of Manufacture/ Дата производства : 08/2025	Date of Expiry/ Годен до : 07/2027		
Mfg. License No./ Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625			

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

9.	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	101.0 %	90% to 110% of C ₂ H ₆ OS (dimethyl sulfoxide) of label claim / От 90 % до 110 % C ₂ H ₆ OS (диметилсульфоксид) от номинального содержания
10.	Package/ Упаковка	100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.	20 g, 50 g or 100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a 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. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

*The parameter may not be included in the manufacturer's Certificate of Analysis. The manufacturer guarantees the quality of the product for these parameters.

*Показатель может отсутствовать в сертификате анализа производителя. Производитель гарантирует качество препарата по этим показателям.

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Pavan Kumar Sharma	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/ Ответственное лицо Rajan S rma
Date/ Дата: 20082025	Date/ Дата: 20-08-2025	Date/ Дата: 20-08-2025	Date / Дата: 21-08-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V250636	Batch Quantity / Размер серии : 11882.00 units / 11882.00 единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003038631	Date of Analysis / Дата анализа : 20.08.2025		
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2025	Date of Expiry / Годен до : 07/2027		
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625			

Page 6 of 7 / Стр. 6 из 7

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS/125040341
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00229
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Aarti Drugs Ltd., India / Арти Драгс Лтд, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка /	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan H.P. 173205, India (license No MNB/05/263) / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия (Лицензия № MNB/05/263)

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Ra jeev Gandhi	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ravan Ku mar Sharma	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: Rajan Sharma
Date / Дата: 20082025	Date / Дата: 20082025	Date / Дата: 20082025	Date / Дата: 21-08-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 100 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No./ Серия № : V250636	Batch Quantity / Размер серии : 11882.00 units/ 11882.00единиц		
Analytical Report No./ Аналитический отчет № : 040003038631	Date of Analysis/ Дата анализа : 20.08.2025		
Date of Manufacture/ Дата производства : 08/2025	Date of Expiry/ Годен до : 07/2027		
Mfg. License No./ Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001336)-(РГ-RU)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-RU)-090625			

Page 7 of 7 / Стр. 7 из 7

Заклучение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заклучение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Rajeev Gandhi 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Pavan Kumar Sharma 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/ Ответственное лицо: Rajan Sharma 
Date / Дата: 20-08-2025	Date / Дата: 20-08-2025	Date / Дата: 20-08-2025	Date / Дата: 21-08-2025