

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт : Найз [®] Плюс, гель для наружного применения, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V250730		: 9675.000 units / 9675.000 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003074967		: 19.09.2025	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 09/2025		: 08/2027	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU)	
: MNB/05/263			
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(003312)-(РГ-RU)-021023			
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены : 17.04.2025			

Page 1 of 12 / Стр. 1 из 12

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	White gel of homogeneous consistency with a characteristic odor. / Гель белого цвета однородной консистенции с характерным запахом.	White to off-white gel of homogeneous consistency with a characteristic odor. / Гель белого или почти белого цвета однородной консистенции с характерным запахом.
2	Identification/ Идентификация		
2a	By HPLC / ВЭЖХ - Nimesulide / Нимесулид	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	A peak with the retention time corresponding to that of nimesulide in the standard solution chromatogram should be present in the test solution chromatogram obtained during "Nimesulide and Methyl salicylate Assay" test. / На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Нимесулид и метилсалицилат», должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику нимесулида на хроматограмме

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V250730		: 9675.000 units / 9675.000 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003074967		: 19.09.2025	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 09/2025		: 08/2027	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
: MNB/05/263			
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025			

Page 2 of 12 / Стр. 2 из 12

	- Methyl salicylate / Метилсалицилат	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	A peak with the retention time corresponding to that of methyl salicylate in the standard solution chromatogram shall be present in the test solution chromatogram obtained during "Nimesulide and Methyl salicylate Assay" test. / На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Нимесулид и метилсалицилат», должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику метилсалицилата на хроматограмме стандартного раствора.
	Menthol / Ментол	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	A peak with the retention time corresponding to that of menthol in the standard solution chromatogram shall be present in the test solution chromatogram obtained during "Menthol Assay" test. / На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении

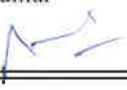
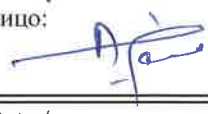
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз [®] Плюс, гель для наружного применения, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V250730	Batch Quantity / Размер серии	: 9675.000 units / 9675.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003074967	Date of Analysis / Дата анализа	: 19.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025	Date of Expiry / Годен до	: 08/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по Н/Д №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025			

Page 3 of 12 / Стр. 3 из 12

			испытания «Количественное определение. Ментол», должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику ментола на хроматограмме стандартного раствора.
	- Capsaicin / Капсаицин	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	A peak with the retention time corresponding to that of capsaicin in the standard solution chromatogram shall be present in the test solution chromatogram obtained during "Capsaicin and Sodium Benzoate Assay" test. / На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Капсаицин и натрия бензоат», должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику капсаицина на хроматограмме стандартного раствора.
By HPLC (PDA) / ВЭЖХ с диодно-матричным детектором			

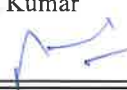
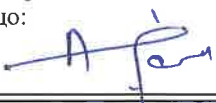
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Закключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-9-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз [®] Плюс, гель для наружного применения, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V250730	Batch Quantity / Размер серии	: 9675.000 units / 9675.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003074967	Date of Analysis / Дата анализа	: 19.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025	Date of Expiry / Годен до	: 08/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(PF-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(PF-RU)-021023			
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025			

Page 4 of 12 / Стр. 4 из 12

2b	- Nimesulide / Нимесулид	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The absorption spectrum of nimesulide peak in the test solution chromatogram obtained during "Nimesulide and Methyl Salicylate Assay" test shall comply with that of nimesulide peak in the standard solution chromatogram. / Спектр поглощения пика нимесулида на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Нимесулид и метилсалицилат»), должен соответствовать спектру поглощения пика нимесулида на хроматограмме стандартного раствора.
	- Methyl salicylate / Метилсалицилат	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The absorption spectrum of methyl salicylate peak in the test solution chromatogram obtained during "Nimesulide and Methyl Salicylate Assay" test shall comply with that of methyl salicylate peak in the standard solution chromatogram. / Спектр поглощения пика метилсалицилата на

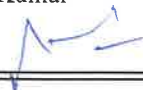
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз [®] Плюс, гель для наружного применения, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V250730	Batch Quantity / Размер серии : 9675.000 units / 9675.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003074967	Date of Analysis / Дата анализа : 19.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023	
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025	

Page 5 of 12 / Стр. 5 из 12

		хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Нимесулид и метилсалицилат»), должен соответствовать спектру поглощения пика метилсалицилата на хроматограмме стандартного раствора.
	- Capsaicin / Капсаицин	Complies as prescribed / Соответствует требованиям The absorption spectrum of capsaicin peak in the test solution chromatogram obtained during "Capsaicin and Sodium Benzoate Assay" test shall comply with that of capsaicin peak in the standard solution chromatogram. / Спектр поглощения пика капсаицина на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Капсаицин и натрия бензоат»), должен соответствовать спектру поглощения пика капсаицина на хроматограмме стандартного раствора.
2c	By TLC / TCX	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Закключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Shivani 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: V250730	Batch Quantity / Размер серии : 9675.000 units / 9675.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003074967	Date of Analysis / Дата анализа : 19.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства		: 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU)-021023			
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025			

Page 6 of 12 / Стр. 6 из 12

	- Menthol / Ментол	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The position of the main spot in the test solution chromatogram shall correspond to that of the main spot in menthol reference standard solution chromatogram. / Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца ментола.
3	Net weight / Масса содержимого упаковки	101 g / 101 г	According to requirement / В соответствии с требованиями
4	pH / pH	4.8	4.0 to 6.0 (for 1.0 % aqueous solution) / От 4,0 до 6,0 (для 1,0 % водного раствора)
5	Viscosity / Вязкость	213180 cP / 213180 cП	150,000 cP to 350,000 cP at 25 °C / От 150000 cП до 350000 cП при 25 °C
6	Particle size / Размер частиц	14 µm / 14 мкм	Not more than 50 µm / Не более 50 мкм
7	Related Substances / Родственные примеси*		
	Impurity C / Примесь C	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт : Найз® Плюс, гель для наружного применения, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V250730	Batch Quantity / Размер серии	: 9675.000 units / 9675.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003074967	Date of Analysis / Дата анализа	: 19.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025	Date of Expiry / Годен до	: 08/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025			

Page 7 of 12 / Стр. 7 из 12

	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Highest Unknown Impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.0392 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,0392 %)	Not more than 1.0 % / не более 1,0 %
	Total impurities / Сумма примесей	Below LOQ / Ниже предела количественного определения	Not more than 1.5 % / не более 1,5 %
8 Microbial contamination / Микробиологическая чистота			
	Total viable aerobic count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Less than 50 CFU/g / Менее 50 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	Total combined yeast and mold count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 ¹ КОЕ/г	Not more than 10 ¹ CFU/g / Не более 10 ¹ КОЕ/г
	Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absent in 1 g / Отсутствие в 1 г

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз[®] Плюс, гель для наружного применения, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V250730	Batch Quantity / Размер серии	: 9675.000 units / 9675.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003074967	Date of Analysis / Дата анализа	: 19.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025	Date of Expiry / Годен до	: 08/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU)-021023			
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025			

Page 8 of 12 / Стр. 8 из 12

	Staphylococcus aureus	Absent in 1 g/ Отсутствует в 1 г	Absent in 1 g/ Отсутствие в 1 г
9	Assay / Количественное определение		
	Nimesulide** / Нимесулид**	10.3 mg / 10,3 мг 102.6 %	9.0 to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) per 1 g of the product (90 to 110 % of label claim) / От 9,0 до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) в 1 г препарата (от 90 до 110 % от номинального содержания)
	Methyl salicylate** / Метилсалицилат**	101.1 mg / 101,1 мг 101.1 %	90.0 to 110.0 mg of C ₈ H ₈ O ₃ (methyl salicylate) per 1 g of the product (90 to 110 % of label claim) / От 90,0 до 110,0 мг C ₈ H ₈ O ₃ (метилсалицилат) в 1 г препарата (от 90 до 110 % от номинального содержания)
	Menthol** / Ментол**	50.1 mg / 50,1 мг 100.2 %	45.0 to 55.0 mg of C ₁₀ H ₂₀ O (menthol) per 1 g of the product (90 to 110 % of label claim) / От 45,0 до 55,0 мг C ₁₀ H ₂₀ O (ментол) в 1 г препарата (от 90 до 110 % от номинального содержания)
	Capsaicin** / Капсаицин**	0.2503 mg / 0,2503 мг 100.1 %	Not less than 0.225 mg of C ₁₈ H ₂₇ NO ₃ (capsaicin) per 1 g of the product (not

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: V250730	
Batch Quantity / Размер серии		: 9675.000 units / 9675.000 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003074967	
Date of Analysis / Дата анализа		: 19.09.2025	
Date of Manufacture / Дата производства		: 09/2025	
Date of Expiry / Годен до		: 08/2027	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	
MA number: / Номер РУ		: ЛП-№(003312)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU)-021023			
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025			

Page 9 of 12 / Стр. 9 из 12

			less than 90 % of label claim) / Не менее 0,225 мг $C_{18}H_{27}NO_3$ (капсаицин) в 1 г препарата (не менее 90 % от номинального содержания)
	<i>Sodium benzoate / Натрия бензоат</i>	1.00 mg / 1,00 mg 99.6 %	Not less than 0.85 mg of $C_7H_5NaO_2$ (sodium benzoate) per 1 g of the product (not less than 85 % of the label claim) / Не менее 0,85 мг $C_7H_5NaO_2$ (натрия бензоат) в 1 г препарата (не менее 85 % от номинального содержания)
	<i>Buthylhydroxytoluene / Бутилгидрокситолуол</i>	0.40 mg / 0,40mg 100.3 %	Not less than 0.34 mg of $C_{15}H_{24}O$ (buthylhydroxytoluene) per 1 g of the product (Not less than 85 % of the label claim) / Не менее 0,34 мг $C_{15}H_{24}O$ (бутилгидрокситолуол) в 1 г препарата (не менее 85 % от номинального содержания).
10	Package / Упаковка	100 g in a laminated aluminum tube with HDPE shoulder equipped with a tamper-evident membrane and a polypropylene cap. 1 tube and a patient information leaflet in a carton.	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз[®] Плюс, гель для наружного применения, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V250730	Batch Quantity / Размер серии : 9675.000 units / 9675.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003074967	Date of Analysis / Дата анализа : 19.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU)-021023	
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025	

Page 10 of 12 / Стр. 10 из 12

	По 100 г в тубу из ламинированного алюминия с плечом из ПЭВП, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия, и полипропиленовой крышкой. По 1 тубе в пачку картонную с листком-вкладышем.
--	--

Notes.

*Release specification limits for the "Related substances" test:

Impurity C – not more than 0.10 %;

Impurity D – not more than 0.10 %;

Any single unidentified impurity – not more than 0.10 %;

Total impurities – not more than 1.5 %.

**Release specification limit for Assay of:

Nimesulide – 9.5 to 11.0 mg of $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (nimesulide) per 1 g of the product (95 to 110 % of label claim)

Methyl salicylate – 95.0 to 110.0 mg of $C_8H_8O_3$ (methyl salicylate) per 1 g of the product (95 to 110 % of label claim)

Menthol – 47.5 to 55.0 mg of $C_{10}H_{20}O$ (menthol) per 1 g of the product (95 to 110 % of label claim)

Capsaicin – not less than 0.2375 mg of $C_{18}H_{27}NO_3$ (capsaicin) per 1 g of the product (not less than 95 % of label claim)

Примечания.

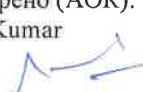
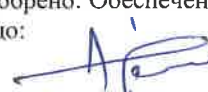
* Норма спецификации при выпуске по показателю «Родственные примеси»:

Примесь С – не более 0,10 %;

Примесь D – не более 0,10 %;

Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,10 %;

Сумма примесей – не более 1,5 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 100 г	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V250730	Batch Quantity / Размер серии : 9675.000 units / 9675.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003074967	Date of Analysis / Дата анализа : 19.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства : 09/2025	Date of Expiry / Годен до : 08/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU)-021023	
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025	

Page 11 of 12 / Стр. 11 из 12

**** Норма спецификации при выпуске по показателю «Количественное определение»:**

Нимесулид – От 9,5 до 11,0 мг $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (нимесулид) в 1 г препарата (от 95 до 110 от номинального содержания)

Метилсалицилат – От 95,0 до 110,0 мг $C_8H_8O_3$ (метилсалицилат) в 1 г препарата (от 95 до 110 % от номинального содержания)

Ментол – От 47,5 до 55,0 мг $C_{10}H_{20}O$ (ментол) в 1 г препарата (от 95 до 110 % от номинального содержания)

Капсаицин – Не менее 0,23 / 5 мг $C_{18}H_{27}NO_3$ (капсаицин) в 1 г препарата (не менее 95,0 % от номинального содержания)

API name / Наименование АФС:	Nimesulide / Нимесулид	Methyl Salicylate / Метилсалицилат	Levomenthol / Левоментол	Capsaicin / Капсаицин
INN / МНН:	Nimesulide / Нимесулид	Methyl Salicylate / Метилсалицилат	Levomenthol / Левоментол	Capsaicin / Капсаицин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	MS-1A-243031-M1	LOT T 8167	MLC-0030125	F001-24003
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии АФС производителя ГЛФ:	FERA00717	FESA00105	FESR00159	FESA00197
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Мангалам Драгс энд Органикс Лтд, Индия / Mangalam Drugs & Organics Ltd., India	Альта Лабораторис Лтд, Индия / Alta Laboratories Ltd., India	Аропа Ароматикс Пвт. Лтд, Индия / Arora Aromatics Pvt. Ltd., India	Формоза Лабораторис Инк, Тайвань, Китай/ Formosa Laboratories Inc., Taiwan, China

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise Plus, gel 100 g Продукт: Найз [®] Плюс, гель для наружного применения, 100 г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V250730	Batch Quantity / Размер серии	: 9675.000 units / 9675.000 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003074967	Date of Analysis / Дата анализа	: 19.09.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2025	Date of Expiry / Годен до	: 08/2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по Н/Д №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU)-021023			
PIL & artworks approved: / Инструкция и макеты утверждены: 17.04.2025			

Page 12 of 12 / Стр. 12 из 12

Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India (License No MNB/05/263)/ 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».

Закключение 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 / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 19.09.2025	Date / Дата: 22-09-2025