

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 № : V2400902 | Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001739830 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.05.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 04/2027 |
| 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) | |

| № | 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 | 309.4 mg / 309.4 mg Complies / Соответствует | 310 mg ± 5.0 % / 310 мг ± 5,0 % 18/20 tablets – NMT ± 5 % / 18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 tablets – NMT ± 10 % / 2/20 таблеток – не более ± 10 % |
| 4 | Dissolution / Растворение | 98 %, 96 %, 102 %, 101 %, 97 %, 97 % | Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₃ S nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₃ S (нимесулид) через 45 мин. |

| | | |
|--|---|--|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya | Checked by / Проверено: Pardeer Kumar | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Manoj Kumar |
| Reprint Date / Дата: 30.05.2024 | Reprint Date / Дата: 30.05.2024 | Reprint Date / Дата: 30.05.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

| | | |
|---|--|---|
| Product / Продукт : Nise tablets 100 mg / Нисе, таблетки 100 мг | Batch No / Серия № : V2400902 | Batch Quantity / Объем серии : 5000000 tablets / 5000000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 890001739830 | Date of Analysis / Дата анализа : 30.05.2024 | Date of Expiry / Годен до (вкл) : 04/2027 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 05/2024 | Analysis performed according to ND / Анализ проведен по ИД: П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020) | |

| № | Test / Показатель | Result / Результат | 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 | Below LOQ (LOQ = 0.0084 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0084 %) | 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 | Not detected / не обнаружена | 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 | 0.04 % | NMT 1.5 % / Не более 1,5 % |
| 7 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 3.5 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) |

| | | |
|---|---------------------------------------|---|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям ИД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar |
| Reprint Date / Дата: 30.05.2024 | Reprint Date / Дата: 30.05.2024 | Reprint Date / Дата: 30.05.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|--|---------------------------------|------------------------------------|
| Product / Продукт | Nise tablets 100 mg / Нисе таблетки 100 мг | | |
| Batch No / Серия № | V2400902 | Batch Quantity / Объем серии | 5000000 tablets / 5000000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | 890001739830 | Date of Analysis / Дата анализа | 30.05.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | 05/2024 | Date of Expiry / Годен до (вкл) | 04/2027 |
| 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) | | | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|---|--|---|
| | | | должен быть не более 15,0 |
| 8 | Microbial limits / Микробиологическая чистота | | |
| | a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г |
| | b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г |
| | c) E. coli | Absent in 1g / Отсутствует в 1г | Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г |
| 9 | Assay / Количественное определение | 98.7 mg / 98.7 мг | Not less than 90.0 mg and not more than 110.0 mg C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S Nimesulide in tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (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 / алюминевом блистере. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. |
| 11 | Labeling / Маркировка | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | According to ND / В соответствии с НД |

| | | |
|--|---|---|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar |
| Reprint Date / Дата: 30.05.2024 | Reprint Date / Дата: 30.05.2024 | Reprint Date / Дата: 30.05.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

| | | | |
|--|--|---------------------------------|--------------------------------------|
| Product / Продукт | Nise tablets 100 mg / Нисе таблетки 100 мг | | |
| Batch No / Серия № | : V2400902 | Batch Quantity / Объем серии | : 5000000 tablets / 5000000 таблеток |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 890001739830 | Date of Analysis / Дата анализа | : 30.05.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 05/2024 | Date of Expiry / Годен до (вкл) | : 04/2027 |
| 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) | | | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|-------------------------------|--|-----------------------|
| 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 | |

| | |
|--|---|
| API name (INN) / АФС (МНН): | Nimesulide / Нимесулид |
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | NMS-1A-243013 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ: | FERA00232 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Mangalam Drugs and Organics Ltd, India / Мангалам Драйг энд Органикс Лтд, Индия |

| | | |
|---|--|--|
| Remarks : The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Santosh Kumar Maurya | Checked by / Проверено: Pardeep Kumar | Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель: Manoj Kumar |
| Reprint Date / Дата: 30.05.2024 | Reprint Date / Дата: 30.05.2024 | Reprint Date / Дата: 30.05.2024 |