


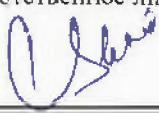


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1%, 50 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No./ Серия № : V250708	Batch Quantity/ Размер серии : 23477.0 units / 23477.0 единиц		
Analytical Report No./ Аналитический отчет № : 890001834608	Date of Analysis/ Дата анализа : 05.09.2025		
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 6/Стр. 1 из 6

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		
	<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»).

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/ Ответственное лицо: 
Date / Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 09-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No./ Серия № : V250708	Batch Quantity/ Размер серии : 23477.0 units/ 23477.0 единиц		
Analytical Report No./ Аналитический отчет № : 890001834608	Date of Analysis / Дата анализа : 05.09.2025		
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-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-РУ)-090625			

Page 2 of 6 / Стр. 2 из 6

	<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 nm.	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 nm.
3.	Weight of package contents / Масса содержимого упаковки	51 g / 51 г	According to Rus. Ph. / В соответствии с требованиями ГФ РФ
4.	pH	3.22	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	Below LOD (LOD = 0.02 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.02 %)	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 %




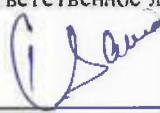
Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date/ Дата: 05.09.2025	Date/ Дата: 05.09.2025	Date/ Дата: 05.09.2025	Date/ Дата: 09-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g		Продукт: Нисе® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1%, 50г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No./ Серия № : V250708	Batch Quantity/ Размер серии : 23477.0 units/ 23477.0 единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001834608	Date of Analysis / Дата анализа : 05.09.2025		
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 6 / Стр. 3 из 6

iv.	Total impurities/ Сумма примесей	0.1%	Not more than 1.50 % / Не более 1,50 %
7.	Microbial purity* / Микробиологическая чистота*		
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		

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/ Ответственное лицо: 
Date / Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 09-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1%, 50 g		Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г	
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия № : V250708	Batch Quantity / Размер серии : 23477.0 units/ 23477.0 единиц		
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001834608	Date of Analysis / Дата анализа : 05.09.2025		
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-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-РУ)-090625			

Page 4 of 6 / Стр. 4 из 6

	Nimesulide / Нимесулид	9.93 mg/9.93mg (99.3%)	9.0 mg 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
9.	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид	101.0 % / 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	50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. Each tube and a patient information leaflet in a carton. / По 50 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 05.09.2025	Date/ Дата: 05.09.2025	Date/ Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 09-09-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1%, 50 г	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V250708	Batch Quantity / Размер серии : 23477.0 units / 23477.0 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 890001834608	Date of Analysis / Дата анализа : 05.09.2025
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-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-РУ)-090625	




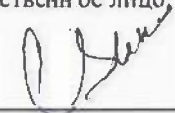
Page 5 of 6 / Стр. 5 из 6

*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.

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS/125050451
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FESA00311
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Aarti Drugs Ltd., India / Аарти 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

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/ Ответственное лицо: 
Date / Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 09-09-2025



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Nise Activgel (nimesulide) gel for external use, 1 %, 50 g Продукт: Найз® Активгель (нимесулид) гель для наружного применения, 1 %, 50 г			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No./ Серия № : V250708	Batch Quantity / Размер серии : 23477.0 units/ 23477.0 единиц		
Analytical Report No./ Аналитический отчет № : 890001834608	Date of Analysis / Дата анализа : 05.09.2025		
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-РУ)		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(001336)-(РГ-РУ)-090625			

Page 6 of 6 / Стр. 6 из 6

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».

Заключение 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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/ Authorized person / Обеспечение качества/ Ответственное лицо: 
Date/ Дата: 05.09.2025	Date/ Дата: 05.09.2025	Date / Дата: 05.09.2025	Date/ Дата: 09-09-2025