
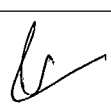



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product</b> : Nise®, topical spray 1%		<b>Продукт</b> : Найз®, спрей для наружного применения 1%	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : 5GF08	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 5502 units / 5502 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 1810F25007699	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 20.12.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06.12.2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05.11.2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : 361	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(003371)-(РГ-РУ)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №</b> : ЛП-№(003371)-(РГ-РУ)-170725			

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	<b>Appearance / Описание</b>	Pale-yellow clear solution with characteristic odor. / Прозрачный раствор светло-желтого цвета с характерным запахом.	Colorless to pale-yellow clear solution with characteristic odor. / Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета с характерным запахом.
2	<b>Identification/ Идентификация</b>		
	<i>HPLC / ВЭЖХ</i>	Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution corresponds to retention time of the main peak in the chromatogram of nimesulide standard solution. (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение»).	Retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of the main peak in the chromatogram of nimesulide standard solution (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение»).
	<i>UV spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия</i>	The UV absorption spectrum of the test solution exhibits maxima at 398.0 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора демонстрирует максимум при длине волны 398.0 нм.	The UV absorption spectrum of the test solution should exhibit maxima at 397±5 nm. / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора должен демонстрировать максимум при длине волны 397 ± 5 нм.
3	<b>Package content release / Выход содержимого упаковки</b>	102.9 % / 102.9 %	Not less than 90 % of the labeled claim. / Не менее 90 % от заявленного количества.
4	<b>Assay of solvents / Содержание растворителей</b>		
	<i>2-propanol / 2-пропанол</i>	518.8 mg / 518.8 mg	463.5 mg to 566.5 mg (90 % to 110 % of the labeled amount) in 1 g of spray. / от

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение</b> : ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 17.02.26.	Date / Дата: 17.02.26	Date / Дата: 17.02.26	


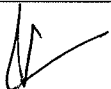
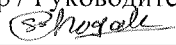
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product</b> : Nise®, topical spray 1%		<b>Продукт</b> : Найз®, спрей для наружного применения 1%	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : 5GF08	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 5502 units / 5502 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 1810F25007699	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 20.12.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06.12.2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05.11.2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : 361	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(003371)-(РГ-RU)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №</b> : ЛП-№(003371)-(РГ-RU)-170725			

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

		100.7% / 100.7 %	463,5 мг до 566,5 мг (от 90 % до 110 % от заявленного количества) в 1 г спрея.
	<i>ethanol / этанол</i>	309.3 mg/309.3 mg 99.8 % /99.8 %	279.0 mg to 341.0 mg (90 % to 110 % of the labeled amount) in 1 g of spray. / от 279,0 мг до 341,0 мг (от 90 % до 110 % от заявленного количества) в 1 г спрея.
	<i>dimethyl sulfoxide / диметилсульфоксид</i>	101.6 mg / 101.6 mg 101.6% / 101.6 %	90.0 mg to 110.0 mg (90 % to 110 % of the labeled amount) in 1 g of spray. / от 90,0 мг до 110,0 мг (от 90 % до 110 % от заявленного количества) в 1 г спрея.
<b>5</b>	<b>Impurities / Примеси</b>		
	Impurity C / Примесь C	1. Below LOQ (LOQ =0.035 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.035 %)	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Impurity D / Примесь D	2. Not detected / Не обнаружено	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Any other individual impurity / Любая другая примесь	3. 0.10 %/0.10 %	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	4. 0.1 % / 0.1 %	Not more than 1.0 % / не более 1,0 %
<b>6</b>	<b>Microbiological purity / Микробиологическая чистота</b>		
	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 01 cfu/ml / Менее 01 КОЕ/мл	Not more than 10 <sup>2</sup> cfu per 1ml of the product / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 мл препарата
	Total yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 01 cfu/ml / Менее 01 КОЕ/мл	Not more than 10 <sup>1</sup> cfu per 1 ml of the product / Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ в 1 мл препарат
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent in 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата	Absence per 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата	Absence per 1 ml of the product / Отсутствие в 1 мл препарата

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение</b> : <b>ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 17.02.26.	Date / Дата: 17.02.26	Date / Дата: 17.02.26	



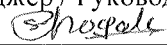
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product :</b> Nise®, topical spray 1%		<b>Продукт:</b> Найз®, спрей для наружного применения 1%	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : 5GF08	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 5502 units / 5502 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 1810F25007699	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 20.12.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06.12.2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05.11.2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : 361	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(003371)-(РГ-RU)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №:</b> ЛП-№(003371)-(РГ-RU)-170725			

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

7	<b>Assay / Количественное определение</b>	9.9 mg / 9.9мг 99.3 % / 99.3 %	9.0 mg to 11.0 mg of C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (nimesulide) (90 % to 110 % of the labeled amount) in 1 g of spray. / От 9,0 мг до 11,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулид) (от 90 % до 110 % от заявленного количества) в 1 г спрея.
---	---	-----------------------------------	---

<b>API name / Наименование АФС:</b>	Nimesulide / Нимесулид
<b>INN / МНН:</b>	Nimesulide / Нимесулид
<b>API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:</b>	NMS/13111098
<b>FP Manufacturer API Batch number / Номер серии АФС производителя ГЛФ:</b>	R240000513
<b>API Manufactured by &amp; country / Производитель АФС, страна:</b>	Аарти Драгз Лимитед, Индия / Aarti Drugs Limited, India
<b>Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ</b>	Encube Ethicals Pvt. Ltd., Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa – 403 404, India (License No 361) / Инкьюб Этикалс Пвт. Лтд., Участок № С-1, Промышленная зона Мадкаим, Мадкаим, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Индия, (Лицензия № 361)

<b>Remarks :</b> The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive  Одобрено: Менеджер/Руководитель 
Date / Дата: 17.02.26.	Date / Дата: 17.02.26	Date / Дата: 17.02.26

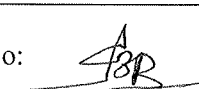
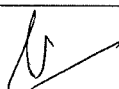

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product</b> : Nise®, topical spray 1%		<b>Продукт</b> : Найз®, спрей для наружного применения 1%	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия			
<b>Batch No. / Серия №</b> : 5GF08	<b>Batch Quantity / Размер серии</b> : 5502 units / 5502 единиц		
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №</b> : 1810F25007699	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 20.12.2025		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06.12.2025	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05.11.2027		
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b> : 361	<b>MA number: / Номер РУ</b> : ЛП-№(003371)-(РГ-RU)		
<b>Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №</b> : ЛП-№(003371)-(РГ-RU)-170725			

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

**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 (No GMP/EAEU/RU/00938-2023 dt. 6 September 2023) 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 (№ GMP/EAEU/RU/00938-2023 от 6 сентября 2023г.) 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».

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 17.02.26	Date / Дата: 17.02.26	Date / Дата: 17.02.26	