

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

<b>Product</b> : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg	
<b>Продукт</b> : Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг	
<b>Batch No / Серия №</b>	: V2600241
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	: 040003281301
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: 01/2026
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: MNB/05/263
<b>MA number / Номер РУ</b>	: МП-№(006398)-(PT-RU)
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: МП-№(006398)-(PT-RU)-240725</b>	
<b>Artworks approved / Маркеты упаковки утверждены: 24.07.2025</b>	
<b>PL approved / ЛП утверждено: 28.01.2025</b>	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.
2	Identification / Идентификация	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 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме хроматограмме раствора 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. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора образца нимесулида (раздел «Колличественное определение»).

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND / <b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД	
<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение</b> : ОДОБРЕНО	

<b>Prepared by</b> / <b>Подготовлено</b> : Shivani	<b>Checked by</b> / <b>Проверено</b> : Rama	<b>Checked by (AOA)</b> / <b>Проверено (АОК)</b> : Abhishek Chauhan	<b>Approved by</b> / <b>Обеспеченное</b> / <b>качества/ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО</b> : [Signature]
<b>Date</b> / <b>Дата</b> : 14.02.2026	<b>Date</b> / <b>Дата</b> : 14.02.2026	<b>Date</b> / <b>Дата</b> : 14.02.2026	<b>Date</b> / <b>Дата</b> : 14.02.2026

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

**Product** : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg  
**Продукт**: Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг

**Market / Рынок** : Russia / Россия

<b>Batch No / Серия №</b>	: V2600241	<b>Batch Quantity / Размер партии</b>	: 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b>	: 040003281301	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b>	: 14.02.2026
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b>	: 01/2026	<b>Date of Expiry / Точен до</b>	: 12/2028
<b>Mfg. License No. / Производственная лицензия №</b>	: MNB/05/263	<b>MA number: / Номер РУ</b>	: JIII-№(006398)-(PT-RU)
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: JIII-№(006398)-(PT-RU)-240725</b>			
<b>Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 24.07.2025</b>			
<b>PL approved: / ЛБ утвержен: 28.01.2025</b>			

<p><b>3</b></p> <p>Average weight and uniformity of weight / Средняя масса и однородность массы</p> <p>Complies / Соответствует</p> <p>308.6 mg/308,6 мг</p> <p>18/20 tablets - not more than ± 5 %                  310 mg ± 5.0 %</p> <p>2/20 tablets - not more than ± 10 % /                  310 mg ± 5,0 %</p> <p>18/20 tablets - не более ± 5 %                  310 мг ± 5,0 %</p> <p>2/20 таблеток – не более ± 10 %.</p>	<p><b>4</b></p> <p>Dissolution / Растворение</p>	Unit-1 / Табл.-1	100 %
		Unit-2 / Табл.-2	97 %
		Unit-3 / Табл.-3	96 %
		Unit-4 / Табл.-4	95 %
		Unit-5 / Табл.-5	96 %
		Unit-6 / Табл.-6	97 %

Not less than 75 % (Q) of label claim of C13H12N2O5S (nimesulide) in 45 min. / He менее 75 % (Q) от номинального содержания C13H12N2O5S (нимесулид) через 45 мин.

<p><b>Remarks</b> : The Product confirms to ND / <b>Примечание</b>: Продукт соответствует требованиям НД</p> <p><b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение</b>: ОДОБРЕНО</p>	<p><b>Prepared by / Подготовлено</b>: Shivani</p> <p><b>Checked by / Проверено</b>: Rama</p> <p><b>Checked by (AOA) / Проверено (АОК)</b>: Abhishek Chauhan</p> <p><b>Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо</b>: <i>[Signature]</i></p>	<p><b>Date / Дата</b>: 14.02.2026</p>	<p><b>Date / Дата</b>: 14.02.2026</p>
--	--	---------------------------------------	---------------------------------------

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

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg Продукт: Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг		Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : V2600241	Batch Quantity / Размер серии : 50,00,000 tab / 50,00,000 таб	Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003281301	
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2026		Date of Expiry / Точен до : 12/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263		MA number / Номер РУ : III-№(006398)-(PT-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: III-№(006398)-(PT-RU)-240725 Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 24.07.2025 PL approved: / ЛВ утверждены: 28.01.2025			

5	Water / Вода	2.5 %	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
6	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь A	Below LOQ (LOQ = 0.0057 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,0057 %)	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Impurity B / Примесь B	0.03 %	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Impurity C / Примесь C	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama	Checked by (AOQ) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: <i>Rajiv</i>
Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026

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

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg Продукт: Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : V2600241	Batch Quantity / Размер серии : 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003281301	Date of Analysis / Дата анализа : 14.02.2026
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2026	Date of Expiry / Термин до : 12/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : JH-№(006398)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: JH-№(006398)-(PT-RU)-240725	
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 24.07.2025	
PL approved: / ЛП утверждены: 28.01.2025	

Impurity E / Примесь E	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20% / He goroe 0,20 %;
Impurity F / Примесь F	Below LOD (LOD = 0.0045 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,0045 %)	Not more than 0.20% / He goroe 0,20 %;
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.04 %	Not more than 0.20% / He goroe 0,20 %;
Total impurities / Сумма примесей	0.06 %	Not more than 1.5% / He goroe 1,5 %;
Uniformity of dosage units / Дозированная	4.4	The Acceptance Value (AV) should be less than or equal to 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
8	Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*	Total Aerobic Microbial Count / Общее число жизнеспособных
	NA	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g. / He goroe 10 <sup>3</sup> КОЕ/г.

Remarks : The Product confirms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama
Checked by / Проверено: Kant	Checked by (AOQ) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan
Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026
Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026


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

<b>Product</b> : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg	
<b>Продукт</b> : Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг	
<b>Market / Рынок</b> : Russia / Россия	
<b>Batch No / Серия №</b> : V2600241	<b>Аналитический отчет №</b> : 040003281301
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 01/2026	<b>MA number / Номер РУ</b> : JIP-№(006398)-(PT-RU)
<b>Mfg. License No. / Дата производства</b> : 01/2026	<b>Batch Quantity / Размер партии</b> : 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 040003281301	<b>Date of Expiry / Дата анализа</b> : 14.02.2026
<b>Production License No. / Дата производства</b> : 01/2026	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 14.02.2026
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД</b> : JIP-№(006398)-(PT-RU)-240725	<b>PL approved: / ЛП утверждено</b> : 28.01.2025
<b>Artworks approved: / Макеты упаковок утверждены</b> : 24.07.2025	

Page 5 of 7 / Стр. 5 из 7

аробных микроорганизмов					
Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA				
<i>Escherichia Coli</i>	NA				
<b>Assay / Количественное определение</b>	98.3 mg / 98,3 мг				
<b>10 Packaging / Упаковка</b>	10 tablets in a PVC/aluminum blister. 2 blisters and a package leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.				
	10 tablets in a PVC/aluminum blister. 2, 3 or 10 blisters and a package leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.				

\* - The test for Microbiological Purity is periodically performed by the manufacturer at release (with an interval of one test per 20 batches or at least once per year). The test may be absent from the Company's certificate of analysis. /

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND / <b>Примечание</b> : Продукт соответствует требованиям НД	<b>Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО</b>			
<b>Prepared by / Подготовлено</b> : Shivani	<b>Checked by / Проверено</b> : Rama	<b>Checked by (AOQ) / Проверено (АОК)</b> : Abhishek Chauhan	<b>Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо</b> : 	<b>Date / Дата</b> : 14.02.2026
<b>Date / Дата</b> : 14.02.2026	<b>Date / Дата</b> : 14.02.2026	<b>Date / Дата</b> : 14.02.2026	<b>Date / Дата</b> : 14.02.2026	<b>Date / Дата</b> : 14.02.2026



Dr. Reddy's Laboratories Ltd.  
 Formulation Unit-6  
 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,  
 Distt. Solan, H.P., 173 205, INDIA  
 Tel : +91 98166 56001-02  
 www.drreddys.com

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

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg Продукт: Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг	Market / Рынок : Russia / Россия
Batch No / Серия № : V2600241	
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003281301	
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2026	
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : JPI-№(006398)-(PT-RU)-240725	
Artworks approved : / Макеты упаковки утверждены : 24.07.2025	
PL approved : / ЛИБ утверждены : 28.01.2025	
Batch Quantity / Размер партии : 50,00,000 tab / 50,00,000 таб	
Date of Analysis / Дата анализа : 14.02.2026	
Date of Expiry / Точен до : 12/2028	
MA number : / Номер РУ : JPI-№(006398)-(PT-RU)	

\* - Анализ по показателю «Микробиологическая чистота» проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом одно испытание на 20 серий или не менее 1 раза в год). Показатель может быть не включен в Сертификат анализа фирмы.

API name (INN) / Наименование АФС (МНН): Nimesulide / Нимесулид	API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: NMS/125080773, NMS/125080771
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: Arti Drugs Limited / Арти Друпс Лимитед	API Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ЛДФ: FESA00641, FESA00557
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска Наименование, адрес, лицензия для производства / Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 173205, India (license No MNB/05/263) / Dr-Reddy's Laboratories Ltd., India, Производственное подразделение-6, Вилл. Кхол, Nagarah Road, Baddi, Distrikt Solan, H.P., 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

Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama	Checked by (AQ) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО: 
Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД/ Remarks : The Product conforms to ND/	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО		

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

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg Продукт: Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг	Market / Рынок : Russia / Россия
Batch No / Серия № : V2600241	Batch Quantity / Размер серии : 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003281301	Date of Analysis / Дата анализа : 14.02.2026
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2026	Date of Expiry / Срок до : 12/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number / Номер РУ : МП-№(006398)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: МП-№(006398)-(PT-RU)-240725	
PL approved: / ЛП утверждено: 28.01.2025	

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 требования 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 conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Prepared by / Подготовлено: Shivan!	Date / Дата: 14.02.2026
Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AOA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Date / Дата: 14.02.2026
Approved by / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: <i>(Signature)</i>	Date / Дата: 14.02.2026	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО