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 №	: V2600612	**Batch Quantity / Размер серии**	: 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003344771	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 28.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 02/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)

Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-240725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 28.01.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 28.01.2025

№	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 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»).
3	**Average weight and uniformity of weight /**	Complies / Соответствует	310 mg ±5.0 % 18/20 tablets - not more than ± 5 %

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Rama kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28-03-2026

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 №	: V2600612	**Batch Quantity / Размер серии**	: 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003344771	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 28.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 02/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)

Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-240725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 28.01.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 28.01.2025

	Средняя масса и однородность массы	311.1 mg/ 311,1 мг		2/20 tablets - not more than ± 10 %. / 310 мг ± 5,0 % 18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 таблеток – не более ± 10 %.
4	**Dissolution / Растворение**	Unit-1 / Табл.-1	97 %	Not less than 75 % (Q) of label claim of $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (nimesulide) in 45 min. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (нимесулид) через 45 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	98 %	
		Unit-3 / Табл.-3	98 %	
		Unit-4 / Табл.-4	98 %	
		Unit-5 / Табл.-5	98 %	
		Unit-6 / Табл.-6	98 %	
5	**Water / Вода**	2.8 %		Not more than 6.0 %. / Не более 6,0 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Rama kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026

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 №	: V2600612	**Batch Quantity / Размер серии**	: 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003344771	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 28.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 02/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)

Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-240725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 28.01.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 28.01.2025

6	**Related substances / Родственные примеси**		
	Impurity A / Примесь A	0.01 %	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Impurity B / Примесь B	0.02 %	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 %;
	Impurity E / Примесь E	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Impurity F / Примесь F	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.0143 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,0143 %)	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Total impurities / Сумма примесей	0.03 %	Not more than 1.5 %; / Не более 1,5 %;

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Rama kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026

Dr.Reddy's

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 №	: V2600612	**Batch Quantity / Размер серии**	: 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003344771	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 28.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 02/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-240725 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 28.01.2025** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.07.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 28.01.2025**			

7	**Uniformity of dosage units / Однородность дозирования**	2.8	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 аэробных микроорганизмов	NA	Not more than 10^3 CFU/g. / Не более 10^3 КОЕ/г.
	Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 10^2 CFU/g. / Не более 10^2 КОЕ/г.
	Escherichia Coli	NA	Shall be absent in 1 g. / Отсутствие в 1 г.
9	**Assay / Количественное определение**	97.4 mg / 97,4 мг	90.0 to 110.0 mg of $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (nimesulide) per tablet. / От 90,0 до 110,0 мг $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (нимесулид) в таблетке.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Rama kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026

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 №	: V2600612	**Batch Quantity / Размер серии**	: 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003344771	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 28.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 02/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)

Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-240725
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 28.01.2025
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.07.2025
PL approved: / ЛВ утвержден: 28.01.2025

10	**Packaging / Упаковка**	10 tablets in a PVC/aluminium 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/aluminium blister. 1, 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.
11	**Labeling / Маркировка**	Complies / Соответствует	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of registration dossier / В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
12	**Storage / Хранение**	Protected from light, at temperature not higher than 25°C. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	
13	**Shelf-life (storage period) / Срок годности (хранения)**	3 years. / 3 года.	

* - 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. /
* - 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Rama kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28-03-2026

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 №	: V2600612	**Batch Quantity / Размер серии**	: 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003344771	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 28.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 02/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-240725 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 28.01.2025** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.07.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 28.01.2025**			

API name (INN) / Наименование АФС (МНН):	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	NMS/125121084, NMS/125121119
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FETA00007, FETA00059
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Aarti Drugs Limited, Plot No N-198, MIDC, Tarapur, Boisar, Tal-Palghar, Dist. Thane, 401506, Maharashtra state, India / Аарти Драгз Лимитед, Участок № N-198, М.И.Д.К., Тарапур, Бойсар, Тал. Палгхар, Дист. Тхане, 401506, штат Махараштра, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	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)

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Rama kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026

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 №	: V2600612	**Batch Quantity / Размер серии**	: 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003344771	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 28.03.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 02/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006398)-(РГ-RU)-240725 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 28.01.2025** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 24.07.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 28.01.2025**			

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/02329-2025 dt. September 19, 2025) 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/02329-2025 от 19 сентября 2025 г.) 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: Shagun	Checked by / Проверено: Rama kant	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026	Date / Дата: 28.03.2026