




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|------------------------------|
| Product : Nise Plus, gel 50 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : V240819 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 19608 units / 19608 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 040002742886 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 06.12.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : MNB/05/263 |
| MA number: / Номер РУ | : ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) от 02.10.2023 | |

Page 1 of 10 / Стр. 1 из 10

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|----|--------------------------------------|---|---|
| 1 | Appearance / Описание | White gel of homogeneous consistency with a characteristic odor. / Гель белого цвета однородной консистенции с характерным запахом. | White to off-white gel of homogeneous consistency with a characteristic odor. / Гель белого или почти белого цвета однородной консистенции с характерным запахом. |
| 2 | Identification/ Идентификация | | |
| 2a | By HPLC / ВЭЖХ | | |
| | - Nimesulide / Нимесулид | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | A peak with the retention time corresponding to that of nimesulide in the standard solution chromatogram should be present in the test solution chromatogram obtained during "Nimesulide and Methyl salicylate Assay" test. / На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Нимесулид и метилсалицилат», должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику нимесулида на хроматограмме стандартного раствора. |
| | - Methyl salicylate / Метилсалицилат | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | A peak with the retention time corresponding to that of methyl salicylate in the standard solution chromatogram |




| | |
|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  |
| Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  | |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|----------------|---|------------------------------|
| Product : Nise Plus, gel 50 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | | | |
| Market / Рынок | | : Russia / Россия | |
| Batch No. / Серия № | : V240819 | Batch Quantity / Размер серии | : 19608 units / 19608 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 040002742886 | Date of Analysis / Дата анализа | : 06.12.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2024 | Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : MNB/05/263 | MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU) | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-RU) от 02.10.2023 | | | |

Page 2 of 10 / Стр. 2 из 10

| | | |
|-------------------------|--|---|
| | | shall be present in the test solution chromatogram obtained during "Nimesulide and Methyl salicylate Assay" test. / На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Нимесулид и метилсалицилат», должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику метилсалицилата на хроматограмме стандартного раствора. |
| <i>Menthol / Ментол</i> | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | A peak with the retention time corresponding to that of menthol in the standard solution chromatogram shall be present in the test solution chromatogram obtained during "Menthol Assay" test. / На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Ментол», должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику ментола на хроматограмме стандартного раствора. |




| | | |
|--|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|--|--|
| Product : Nise Plus, gel 50 g | | Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No. / Серия № : V240819 | Batch Quantity / Размер серии : 19608 units / 19608 единиц | | |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002742886 | Date of Analysis / Дата анализа : 06.12.2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 11/2024 | Date of Expiry / Годен до : 10/2026 | | |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263 | MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU) | | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-RU) от 02.10.2023 | | | |

Page 3 of 10 / Стр. 3 из 10

| | | | |
|----|--|---|--|
| | - <i>Capsaicin / Капсаицин</i> | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | A peak with the retention time corresponding to that of capsaicin in the standard solution chromatogram shall be present in the test solution chromatogram obtained during "Capsaicin and Sodium Benzoate Assay" test. / На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Капсаицин и натрия бензоат», должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику капсаицина на хроматограмме стандартного раствора. |
| 2b | By HPLC (PDA) / ВЭЖХ с диодно-матричным детектором - <i>Nimesulide / Нимесулид</i> | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | The absorption spectrum of nimesulide peak in the test solution chromatogram obtained during "Nimesulide and Methyl Salicylate Assay" test shall comply with that of nimesulide peak in the standard solution chromatogram. / Спектр поглощения пика нимесулида на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Нимесулид и метилсалицилат»), должен |




| | | | |
|---|---|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО | |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  | |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 | |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|--|--|
| Product : Nise Plus, gel 50 g | | Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No. / Серия № : V240819 | Batch Quantity / Размер серии : 19608 units / 19608 единиц | | |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002742886 | Date of Analysis / Дата анализа : 06.12.2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 11/2024 | Date of Expiry / Годен до : 10/2026 | | |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263 | MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU) | | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по Н.Д. №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-RU) от 02.10.2023 | | | |

Page 4 of 10 / Стр. 4 из 10

| | | |
|---|--|--|
| | | соответствовать спектру поглощения пика нимесулида на хроматограмме стандартного раствора. |
| - <i>Methyl salicylate / Метилсалицилат</i> | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | The absorption spectrum of methyl salicylate peak in the test solution chromatogram obtained during "Nimesulide and Methyl Salicylate Assay" test shall comply with that of methyl salicylate peak in the standard solution chromatogram. / Спектр поглощения пика метилсалицилата на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Нимесулид и метилсалицилат»), должен соответствовать спектру поглощения пика метилсалицилата на хроматограмме стандартного раствора. |
| - <i>Capsaicin / Капсаицин</i> | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | The absorption spectrum of capsaicin peak in the test solution chromatogram obtained during "Capsaicin and Sodium Benzoate Assay" test shall comply with that of capsaicin peak in the standard solution chromatogram. / Спектр поглощения пика капсаицина на хроматограмме |

| | | |
|---|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|------------------------------|
| Product : Nise Plus, gel 50 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : V240819 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 19608 units / 19608 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 040002742886 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 06.12.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : MNB/05/263 |
| MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU) | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-RU) от 02.10.2023 | |

Page 5 of 10 / Стр. 5 из 10

| | | | |
|----|--|--|---|
| | | | испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Капсаицин и натрия бензоат»), должен соответствовать спектру поглощения пика капсаицина на хроматограмме стандартного раствора. |
| 2c | By TLC / TCX - Menthol / Ментол | Complies as prescribed / Соответствует требованиям | The position of the main spot in the test solution chromatogram shall correspond to that of the main spot in menthol reference standard solution chromatogram. / Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать основному пятну на хроматограмме раствора стандартного образца ментола. |
| 3 | Net weight / Масса содержимого упаковки | 51 g / 51 г | According to requirement / В соответствии с требованиями |
| 4 | pH / pH | 5.2 | 4.6 to 6.0 (for 1.0 % aqueous solution) / От 4,0 до 6,0 (для 1,0 % водного раствора) |
| 5 | Viscosity / Вязкость | 248700 cP / 248700 cП | 150,000 cP to 350,000 cP at 25 °C / От 150000 cП до 350000 cП при 25 °C |

| | | |
|---|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|--|--|
| Product : Nise Plus, gel 50 g | | Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No. / Серия № : V240819 | Batch Quantity / Размер серии : 19608 units / 19608 единиц | | |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002742886 | Date of Analysis / Дата анализа : 06.12.2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 11/2024 | Date of Expiry / Годен до : 10/2026 | | |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263 | MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) | | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) от 02.10.2023 | | | |

Page 6 of 10 / Стр. 6 из 10

| | | | |
|----------|---|--|--|
| 6 | Particle size / Размер частиц | 10 µm / 5мкм | Not more than 50 µm / Не более 50 мкм |
| 7 | Related Substances / Родственные примеси | | |
| | Impurity C / Примесь C | Not detected / не обнаружена | Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | Impurity D / Примесь D | | Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | Highest Unknown Impurity / Единичная неидентифицированная примесь | Not detected / не обнаружена | Not more than 1.0 % / не более 1,0 % |
| | Total impurities / Сумма примесей | Below LOQ (LOQ = 0.0392 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.0392 %) | |
| | | Below LOQ / Ниже предела количественного определения | Not more than 1.5 % / не более 1,5 % |
| 8 | Microbial contamination / Микробиологическая чистота | | |
| | Total viable aerobic count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов | Less than 50 CFU/g / Менее 50 КОЕ/г | Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г |
| | Total combined yeast and mold count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов | Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г | Not more than 10 ¹ CFU/g / Не более 10 ¹ КОЕ/г |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|--|--|
| Product : Nise Plus, gel 50 g | | Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | |
| Market / Рынок : Russia / Россия | | | |
| Batch No. / Серия № : V240819 | Batch Quantity / Размер серии : 19608 units / 19608 единиц | | |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040002742886 | Date of Analysis / Дата анализа : 06.12.2024 | | |
| Date of Manufacture / Дата производства : 11/2024 | Date of Expiry / Годен до : 10/2026 | | |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263 | MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU) | | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-RU) от 02.10.2023 | | | |

Page 7 of 10 / Стр. 7 из 10

| | | | |
|----------|---|----------------------------------|--|
| | Pseudomonas aeruginosa | Absent in 1 g/ Отсутствует в 1 г | Absent in 1 g/ Отсутствие в 1 г |
| | Staphylococcus aureus | Absent in 1 g/ Отсутствует в 1 г | Absent in 1 g/ Отсутствие в 1 г |
| 9 | Assay / Количественное определение | | |
| | <i>Nimesulide / Нимесулид</i> | 10.1 mg / 10.1mg 101.3 % | 9.0 to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) per 1 g of the product (90 to 110 % of label claim) / От 9,0 до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) в 1 г препарата (от 90 до 110 % от номинального содержания) |
| | <i>Methyl salicylate / Метилсалицилат</i> | 100.9 mg / 100.9 mg 100.9 % | 90.0 to 110.0 mg of C ₈ H ₈ O ₃ (methyl salicylate) per 1 g of the product (90 to 110 % of label claim) / От 90,0 до 110,0 мг C ₈ H ₈ O ₃ (метилсалицилат) в 1 г препарата (от 90 до 110 % от номинального содержания) |
| | <i>Menthol / Ментол</i> | 50.5mg / 50.5mg 101.0 % | 45.0 to 55.0 mg of C ₁₀ H ₂₀ O (menthol) per 1 g of the product (90 to 110 % of label claim) / От 45,0 до 55,0 мг C ₁₀ H ₂₀ O (ментол) в 1 г препарата (от 90 до 110 % номинального содержания) |
| | <i>Capsaicin / Капсаицин</i> | 0.2512mg / 0.2512mg 100.5 % | Not less than 0.225 mg of C ₁₈ H ₂₇ NO ₃ (capsaicin) per 1 g of the product (not less than 90 % of label claim) / Не менее 0,225 мг C ₁₈ H ₂₇ NO ₃ (капсаицин) в 1 г |

| | | |
|---|--|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ | | Conclusion : APPROVED / |
| Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|------------------------------|
| Product : Nise Plus, gel 50 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : V240819 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 19608 units / 19608 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 040002742886 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 06.12.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : MNB/05/263 |
| MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-RU) | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-RU) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-RU) от 02.10.2023 | |

Page 8 of 10 / Стр. 8 из 10

| | | | |
|----|---|--|--|
| | <i>Sodium benzoate / Натрия бензоат</i> | 1.00 mg / 1.00 mg 99.6 % | препарата (не менее 90 % от номинального содержания) Not less than 0.85 mg of C ₇ H ₅ NaO ₂ (sodium benzoate) per 1 g of the product (not less than 85 % of the label claim) / Не менее 0,85 мг C ₇ H ₅ NaO ₂ (натрия бензоат) в 1 г препарата (не менее 85 % от номинального содержания) |
| | <i>Buthylhydroxytoluene / Бутилгидрокситолуол</i> | 0.40mg / 0.40mg 99.4 % | Not less than 0.34 mg of C ₁₅ H ₂₄ O (buthylhydroxytoluene) per 1 g of the product (Not less than 85 % of the label claim) / Не менее 0,34 мг C ₁₅ H ₂₄ O (бутилгидрокситолуол) в 1 г препарата (не менее 85 % от номинального содержания). |
| 10 | Package / Упаковка | 50 g in a laminated aluminum tube with HDPE shoulder equipped with a tamper-evident membrane and a polypropylene cap. 1 tube and a patient information leaflet in a carton. По 50 г в тубу из ламинированного алюминия с плечом из ПЭВП, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия, и полипропиленовой крышкой. По 1 тубе в пачку картонную с листком-вкладышем. | |

| | | | | |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------------|
| API name / Наименование АФС: | Nimesulide / Нимесулид | Methyl Salicylate / Метилсалицилат | Levomenthol / Лвоментол | Capsaicin / Капсаицин |
| INN / МНН: | Nimesulide / Нимесулид | Methyl Salicylate / Метилсалицилат | Levomenthol / Лвоментол | Capsaicin / Капсаицин |

| | | |
|---|---|---|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|------------------------------|
| Product : Nise Plus, gel 50 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : V240819 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 19608 units / 19608 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 040002742886 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 06.12.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : MNB/05/263 |
| MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) от 02.10.2023 | |

Page 9 of 10 / Стр. 9 из 10

| | | | | |
|--|---|--|--|---|
| API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС: | NMS-1E-243003 | LOT T 7879 | MLC-2407068 | F001-24001 |
| FP Manufacturer API Batch number / Номер серии АФС производителя ГЛФ: | FERA00346 | FERA00595 | FERR00586 | FERA00338 |
| API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна: | Мангалам Драгс энд Органикс Лтд, Индия / Mangalam Drugs & Organics Ltd., India | Альта Лабораторис Лтд, Индия / Alta Laboratories Ltd., India | Анора Ароматикс Pvt. Лтд, Индия / Arora Aromatics Pvt. Ltd., India | Формоза Лабораторис Инк, Тайвань, Китай/ Formosa Laboratories Inc., Taiwan, China |
| Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей производство/контроль качества/выпуск ГЛФ | Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India (License No MNB/05/263) / 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 full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/00554-2022 dt. 02 September 2022) 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».



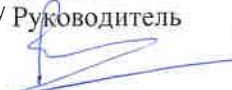
| | |
|---|--|
| Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД | Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  |
| Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  | |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|------------------------------|
| Product : Nise Plus, gel 50 g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения 50 г | |
| Market / Рынок | : Russia / Россия |
| Batch No. / Серия № | : V240819 |
| Batch Quantity / Размер серии | : 19608 units / 19608 единиц |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет № | : 040002742886 |
| Date of Analysis / Дата анализа | : 06.12.2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 11/2024 |
| Date of Expiry / Годен до | : 10/2026 |
| Mfg. License No. / Производственная лицензия № | : MNB/05/263 |
| MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) | |
| Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) dt. 02.10.2023 / ЛП-№(003312)-(РГ-РУ) от 02.10.2023 | |

Page 10 of 10 / Стр. 10 из 10

Заклучение 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/00554-2022 от 02 сентября 2022) 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 / Заклучение: ОДОБРЕНО |
| Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana  | Checked by / Проверено: Santosh Kumar Maurya  | Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Pavan Kumar Sharma  |
| Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 | Date / Дата: 06.12.2024 |