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 gel 1%, 50 g **Продукт:** Найз®, гель для наружного применения 1%, 50 г			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V251001**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **23392.0 units / 23392.0единиц**
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003236186**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 23.12.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 11/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: **MNB/05/263**	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-050525			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	**Appearance / Описание**	Clear homogenous light yellow gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный гель светло-желтого цвета, свободный от посторонних частиц	Clear homogenous light yellow to yellow gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный гель от светло-желтого до желтого цвета, свободный от посторонних частиц
2	**Identification / Идентификация** *HPLC / ВЭЖХ*	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should 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	**Weight of package contents / Масса содержимого упаковки**	50 g / 50 г	According to the requirements. Not less than 50 g / В соответствии с требованиями. Не менее 50 г

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23-12-2025

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 gel 1%, 50 g **Продукт:** Найз®, гель для наружного применения 1%, 50 г			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V251001**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **23392.0 units / 23392.0единиц**
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003236186**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 23.12.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 11/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: **MNB/05/263**	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-050525			

4	**pH**	5.7	4.6 to 6.0 / От 4,6 до 6,0
5	**Related substances /Родственные примеси**		
	1) Impurity A / Примесь А	Not detected / не обнаружена	1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	2) Impurity B / Примесь В	Below LOD (LOD = 0.01 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0.01 %)	2) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	3) Impurity C / Примесь С	Not detected / не обнаружена	3) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	4) Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	4) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	5) Impurity E / Примесь Е	Not detected / не обнаружена	5) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	6) Impurity F / Примесь F	Not detected / не обнаружена	6) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	7) Highest Unknown Impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Below LOQ (LOQ = 0.1 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0.1%)	7) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23-12-2025

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise gel 1%, 50 g **Продукт:** Найз®, гель для наружного применения 1%, 50 г			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V251001**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **23392.0 units / 23392.0единиц**
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003236186**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 23.12.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 11/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: **MNB/05/263**	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-050525			

	8) Total impurities / Сумма примесей	Below LOQ / Ниже предела количественного определения	8) Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
6	**Microbial contamination* / Микробиологическая чистота***		
	Total aerobic microbial count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	NA	Not more than 10^2 CFU/g / Не более 10^2 КОЕ/г
	Total combined yeasts/molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	NA	Not more than 10^1 CFU/g / Не более 10^1 КОЕ/г
	Pseudomonas aeruginosa	NA	Absent in 1 g/ Отсутствие в 1 г
	Staphylococcus aureus	NA	Absent in 1 g/ Отсутствие в 1 г

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23-12-2025

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 gel 1%, 50 g **Продукт:** Найз®, гель для наружного применения 1%, 50 г			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V251001**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **23392.0 units / 23392.0единиц**
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003236186**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 23.12.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 11/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: **MNB/05/263**	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-050525			

7	**Assay / Количественное определение**	10.11 mg /10.11 мг	9.0 to 11.0 mg of $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (nimesulide) per 1 g of the product / От 9,0 до 11,0 мг $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (нимесулид) в 1 г препарата
8	**Package / Упаковка**	50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению (листком-вкладышем).	50 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 50 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

* Performed by the manufacturer periodically at release (with an interval of one test per 20 batches or at least once a year). The test may be absent in the in-house certificate of analysis./
* Проводится производителем при выпуске периодически (с интервалом в 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: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23-12-2025

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 gel 1%, 50 g **Продукт:** Найз®, гель для наружного применения 1%, 50 г			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: **V251001**	**Batch Quantity / Размер серии**	: **23392.0 units / 23392.0единиц**
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: **040003236186**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 23.12.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 11/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: **MNB/05/263**	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-050525			

API name / Наименование АФС:	Nimesulide / Нимесулид
INN / МНН:	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	MS-1A-243031-M1
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00717
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Mangalam Drugs and Organics Ltd., India / Мангалам Драгз энд Органикс Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес и номер лицензии площадки, осуществляющей	Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 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 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: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23-12-2025

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 gel 1%, 50 g **Продукт:** Найз®, гель для наружного применения 1%, 50 г			
Market / Рынок	**:** Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	**: V251001**	**Batch Quantity / Размер серии**	**: 23392.0 units / 23392.0единиц**
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	**: 040003236186**	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 23.12.2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 11/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	**: MNB/05/263**	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-050525			

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: Shagun	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23.12.2025	Date / Дата: 23-12-2025