

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg Продукт: Найзе® (нимесулид) таблетки, 100 мг		Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : V2600242	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
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003282529		Date of Manufacture / Дата производства : 01/2026	Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: III-№(006398)-(PT-RU)-240725		Artworks approved / Макеты упаковки утверждены: 24.07.2025	
PL approved: / ЛБ утверждено: 28.01.2025		MA number: / Номер РУ : III-№(006398)-(PT-RU)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые таблетки с гладкой поверхностью.	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые 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 испытываемого раствора должно соответствовать времени основного пика на хроматограмме удерживания основного пика на хроматограмме	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 испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме удерживания основного пика на хроматограмме (раздел «Количественное определение»).

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg Продукт: Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг		Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия №	: V2600242	Batch Quantity / Размер партии	: 50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 040003282529	Date of Analysis / Дата анализа	: 14.02.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2026	Date of Expiry / Точен до	: 12/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number : Homeo PY	: JPII-№(006398)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: JPII-№(006398)-(PT-RU)-240725			
Artworks approved : / Макеты упаковки утверждены: 24.07.2025			
PL approved : / ЛБ утверждены: 28.01.2025			

3	Average weight and uniformity of weight / Средняя масса и однородность массы	311.5 mg / 311,5 мг Complies / Соответствует	310 mg $\pm$ 5.0 % 18/20 tablets - not more than $\pm$ 5 % 2/20 tablets - not more than $\pm$ 10 % / 310 мг $\pm$ 5,0 % 18/20 таблеток – не более $\pm$ 5 % 2/20 таблеток – не более $\pm$ 10 %.
4	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1 Unit-2 / Табл.-2 Unit-3 / Табл.-3 Unit-4 / Табл.-4 Unit-5 / Табл.-5 Unit-6 / Табл.-6	93 % 94 % 95 % 95 % 92 % 92 % Not less than 75 % (Q) of label claim of C13H12N2O5S (nimesulide) in 45 min. / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C13H12N2O5S (нимесулид) через 45 мин.

Page 2 of 7 / Стр. 2 из 7

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AOA) / 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	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**

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg	
Продукт: Найс® (нимесулид) таблетки, 100 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия №	V2600242
Analytical Report No / Аналитический отчет №	040003282529
Date of Manufacture / Дата производства	01/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/05/263
MA number: / Номер PV	МН-№(006398)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: МН-№(006398)-(PT-RU)-240725	
Artworks approved: / Макеты упаковок утверждены: 24.07.2025	
PL approved: / ЛП утверждено: 28.01.2025	

6	Related substances / Подсвязные примеси	Water / Вода	2.5 %	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %.
		Impurity A / Примесь A	Below LOQ (LOQ = 0.0057 %) / Ниже предела количественного определения (ЛКО = 0,0057 %)	Not more than 0.20 %; / He Goree 0,20 %;
		Impurity B / Примесь B	0.03 %	Not more than 0.20 %; / He Goree 0,20 %;
		Impurity C / Примесь C	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 %; / He Goree 0,20 %;
		Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 %; / He Goree 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	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:	Date / Дата: 14.02.2026
Date / Дата: 14.02.2026	Checked by (AOA) / Проверено (АОК): Abhishek Chauhan	Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg	
Продукт: Найс® (нимесулид) таблетки, 100 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия №	V2600242
Analytical Report No / Аналитический отчет №	040003282529
Date of Manufacture / Дата производства	01/2026
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MNB/05/263
MA number: / Номер РУ	МН-№(006398)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: МН-№(006398)-(PT-RU)-240725	
Artworks approved: / Макеты упаковок утверждены: 24.07.2025	
PL approved: / ЛП утверждено: 28.01.2025	

7	Impurity E / Примесь E	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Impurity F / Примесь F	Below LOD (LOD = 0.0045 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,0045 %)	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
8	Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.04 %	Not more than 0.20 %; / Не более 0,20 %;
	Total impurities / Сумма примесей	0.07 %	Not more than 1.5 %; / Не более 1,5 %;
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.6	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*	NA	Not more than 10 ³ CFU/g. / He более 10 ³ КОЕ/г.

Page 4 of 7 / Стр. 4 из 7

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama	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	

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg	
Продукт: Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг	
Batch No / Серия №	Маркет / Рынок
V2600242	Russia / Россия
Analytical Report No / Аналитический отчет №	Дата производства
040003282529	01/2026
Date of Analysis / Дата анализа	Дата окончания срока годности
14.02.2026	12/2028
Batch Quantity / Размер партии	MA number / Номер PY
50,00,000 tab / 50,00,000 таб	МНБ-№(006398)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: МНБ-№(006398)-(PT-RU)-240725	
Artworks approved: / Макеты упаковок утверждены: 24.07.2025	
PL approved: / ЛБ утверждено: 28.01.2025	

аэробных микроорганизмов	микоплазмозмов				
Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Escherichia Coli	99.1 mg/ 99,1 мг	90.0 to 110.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) per tablet. / От 90,0 до 110,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) в таблетке.	10 tablets in a PVC/aluminum blister. 2 blisters and a package leaflet in a carton. / По 10 таблеток в картон. / 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 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.
9	Assay / Количественное определение				
10	Packaging / Упаковка				

* - 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. /

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama Kant	Checked by (AOA) / 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg	
Продукт: Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No / Серия № : V2600242	
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 040003282529	
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2026	
Mfg. License No. / Лицензия № : MNB/05/263	
MA number / Номер РУ : JП-№(006398)-(PT-RU)	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: JП-№(006398)-(PT-RU)-240725	
Artworks approved: / Макеты упаковки утверждены: 24.07.2025	
PL approved: / ЛБ утверждено: 28.01.2025	

* - 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/125080775
RP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ЛД:	FESA00641, FESA00642
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Arti Drugs Limited / Арти Дрэгс Лимитед
Name, address, authorization No for RP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для производства / Лицензия / Лицо, выпускающее / Лицо, выпускающее	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., India, Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 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)

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

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

14-02-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® (Nimesulide) tablets 100 mg Продукт: Найз® (нимесулид) таблетки, 100 мг	
Batch No / Серия №	Batch Quantity / Размер серии
V2600242	50,00,000 tab / 50,00,000 таб
Analytical Report No / Аналитический отчет №	Date of Analysis / Дата анализа
040003282529	14.02.2026
Date of Manufacture / Дата производства	Date of Expiry / Токен до
01/2026	12/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	MA number: / Номер РУ
MNB/05/263	ЛП-№(006398)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(006398)-(PT-RU)-240725 Artworks approved: / Макеты упаковок утверждены: 24.07.2025 PL approved: / ЛБ утверждены: 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 ЛП на вышеуказанной производственной площадке 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 ЛП на вышеуказанной производственной площадке Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Shivani	Checked by / Проверено: Rama Kant
Checked by / Проверено: Abhishek Chahhan	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:
Date / Дата: 14.02.2026	Date / Дата: 14.02.2026