

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт : Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260272		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003369830		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 04/2026		: 03/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
: MNB/05/263			
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 1 of 14 / Стр. 1 из 14

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
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

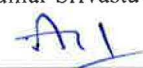
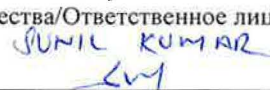
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	: 19500 units / 19500 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	: 21.04.2026
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	: 03/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 2 of 14 / Стр. 2 из 14

		удерживания пика 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 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 пика метилсалицилата на хроматограмме стандартного раствора.
Menthol / Ментол	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. /

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g			
Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: V260272	
Batch Quantity / Размер серии		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003369830	
Date of Analysis / Дата анализа		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		: 04/2026	
Date of Expiry / Годен до		: 03/2028	
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)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 3 of 14 / Стр. 3 из 14

		На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Ментол», должен обнаруживаться пик, соответствующий по времени удерживания пику ментола на хроматограмме стандартного раствора.
- Capsaicin / Капсаицин	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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260272		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003369830		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 04/2026		: 03/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 4 of 14 / Стр. 4 из 14

2b	By HPLC (PDA) / ВЭЖХ с диодно-матричным детектором		
	- Nimesulide / Нимесулид	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 соответствовать спектру поглощения пика нимесулида на хроматограмме стандартного раствора.
	- Methyl salicylate / Метилсалицилат	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

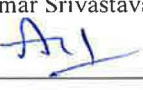
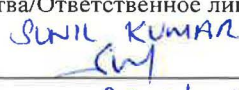
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g			
Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260272		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003369830		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 04/2026		: 03/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(PT-RU)	
: MNB/05/263			
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(PT-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 5 of 14 / Стр. 5 из 14

			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.
	- Capsaicin / Капсаицин	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 испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение. Капсаицин и натрия бензоат»), должен соответствовать спектру поглощения

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260272		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003369830		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 04/2026		: 03/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 6 of 14 / Стр. 6 из 14

			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	Weight of package contents / Масса содержимого упаковки	51 g / 51 г	According to requirement / В соответствии с требованиями
4	pH / рН	4.6	4.0 to 6.0 (for 1.0 % aqueous solution) / От 4,0 до 6,0 (для 1,0 % водного раствора)
5	Viscosity / Вязкость	223920 cP / 223920 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: Anchal	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: V260272	Batch Quantity / Размер серии	: 19500 units / 19500 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003369830	Date of Analysis / Дата анализа	: 21.04.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025				
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025				

Page 7 of 14 / Стр. 7 из 14

6	Particle size / Размер частиц	22 µm / 22 мкм	Not more than 50 µm / Не более 50 мкм
7	Related Substances / Родственные примеси*		
	Impurity C / Примесь C	Below LOQ (LOQ = 0.0272 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,0272 %)	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Impurity D / Примесь D	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Any single unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.05%	Not more than 1.0 % / не более 1,0 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.1 %	Not more than 1.5 % / не более 1,5 %
8	Microbial purity / Микробиологическая чистота		
	Total viable aerobic count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Less than 50 CFU/g / Менее 50 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 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 CFU/g / Не более 10 КОЕ/г
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: Anchal	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260272		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003369830		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 04/2026		: 03/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
: MNB/05/263			
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 8 of 14 / Стр. 8 из 14

	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		
	Nimesulide** / Нимесулид**	10.1 mg / 10,1 мг 101.4 %	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)
	Methyl salicylate** / Метилсалицилат**	100.8 mg / 100,8 мг 100.8 %	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)
	Menthol** / Ментол**	50.9 mg / 50,9 мг 101.7 %	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 % от номинального содержания)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260272		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003369830		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 04/2026		: 03/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 9 of 14 / Стр. 9 из 14

	<i>Capsaicin** / Капсаицин**</i>	0.2552 mg / 0,2552 мг 102.1 %	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 препарата (не менее 90 % от номинального содержания)
	<i>Sodium benzoate / Натрия бензоат</i>	0.99 mg / 0,99 мг 98.9 %	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>	0.40 mg / 0,40мг 101.0 %	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 appearance / Описание упаковки	50 g in a laminated aluminum tube with HDPE shoulder equipped with a tamper-evident	20 g, 50 g or 100 g in a laminated aluminum tube with HDPE shoulder

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:  SUNIL KUMAR
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

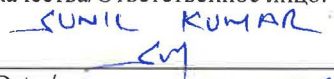
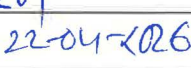
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт : Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260272		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003369830		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 04/2026		: 03/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
: MNB/05/263			
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023 Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 17.04.2025 Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 17.04.2025 PL approved: / ЛВ утвержден : 17.04.2025			

Page 10 of 14 / Стр. 10 из 14

		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.	equipped with a tamper-evident membrane and a polypropylene cap. 1 tube and a patient information leaflet in a carton. / По 20 г, 50 г или 100 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.
11	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	See Section 1.3.2 of Module 1 of Registration dossier. / См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
12	Storage conditions / Условия хранения	At a temperature not higher than 25 °C in consumer packaging (carton). / При температуре не выше 25 °C в потребительской упаковке (пачке картонной).	
13	Shelf-life (expiration date) / Срок годности (срок хранения)	2 years. / 2 года.	

Notes.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание : Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение : ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:  SUNIL KUMAR
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата:  22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260272		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003369830		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 04/2026		: 03/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 11 of 14 / Стр. 11 из 14

*Release specification limits for the "Related substances" test:

Impurity C – not more than 0.10 %;

Impurity D – not more than 0.10 %;

Any single unidentified impurity – not more than 0.10 %;

Total impurities – not more than 1.5 %.

**Release specification limit for Assay of:

Nimesulide – 9.5 to 11.0 mg of $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (nimesulide) per 1 g of the product (95 to 110 % of label claim)

Methyl salicylate – 95.0 to 110.0 mg of $C_8H_8O_3$ (methyl salicylate) per 1 g of the product (95 to 110 % of label claim)

Menthol – 47.5 to 55.0 mg of $C_{10}H_{20}O$ (menthol) per 1 g of the product (95 to 110 % of label claim)

Capsaicin – not less than 0.2375 mg of $C_{18}H_{27}NO_3$ (capsaicin) per 1 g of the product (not less than 95 % of label claim)

Примечания.

* Норма спецификации при выпуске по показателю «Родственные примеси»:

Примесь С – не более 0,10 %;

Примесь D – не более 0,10 %;

Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,10 %;

Сумма примесей – не более 1,5 %.

** Норма спецификации при выпуске по показателю «Количественное определение»:

Нимесулид – От 9,5 до 11,0 мг $C_{13}H_{12}N_2O_5S$ (нимесулид) в 1 г препарата (от 95 до 110 от номинального содержания)

Метилсалицилат – От 95,0 до 110,0 мг $C_8H_8O_3$ (метилсалицилат) в 1 г препарата (от 95 до 110 % от номинального содержания)

Ментол – От 47,5 до 55,0 мг $C_{10}H_{20}O$ (ментол) в 1 г препарата (от 95 до 110 % от номинального содержания)

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUNIL KUMAR
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт : Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		Batch Quantity / Размер серии	
: V260272		: 19500 units / 19500 единиц	
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		Date of Analysis / Дата анализа	
: 040003369830		: 21.04.2026	
Date of Manufacture / Дата производства		Date of Expiry / Годен до	
: 04/2026		: 03/2028	
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		MA number: / Номер РУ	
: MNB/05/263		: ЛП-№(003312)-(РГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(003312)-(РГ-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден : 17.04.2025			

Page 12 of 14 / Стр. 12 из 14

Капсаицин – Не менее 0,2375 мг C₁₈H₂₇NO₃ (капсаицин) в 1 г препарата (не менее 95,0 % от номинального содержания)

API name / Наименование АФС:	Nimesulide / Нимесулид	Methyl Salicylate / Метилсалицилат	Levomenthol / Левоментол	Capsaicin / Капсаицин
INN / МНН:	Nimesulide / Нимесулид	Methyl Salicylate / Метилсалицилат	Levomenthol / Левоментол	Capsaicin / Капсаицин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	MS-1A-243032-M1	LOT U 7915	MLC-2511116	F001-24002
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии АФС производителя ГЛФ:	FERA00718	FESA00549	FESR01080	FESA00493
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Мангалам Драгс энд Органикс Лтд., Производственное подразделение №1 Площадка 1А, Участок № 187, Корпорация промышленного развития	Альта Лабораторис Лтд, Гиривихар, Кхополи, Дист. Райгад, 410203 Махараштра Штат, Индия / Alta	Анора Ароматикс Пвт. Лтд, 2 К. М. Стоун, Морадабад Роуд, Самбхал — 244302 (Уттар-Прадеш), Индия / Arora Aromatics Pvt. Ltd., 2 K. M. Stone, Moradabad	Формоза Лабораторис Инк, 36 ул. Хопинг, Лоучу, Таюан 33842, Тайвань Китай / Formosa Laboratories Inc., 36 Hoping

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g				
Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г				
Market / Рынок		: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №		: V260272	Batch Quantity / Размер серии	: 19500 units / 19500 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003369830	Date of Analysis / Дата анализа	: 21.04.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 04/2026	Date of Expiry / Годен до	: 03/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023				
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025				
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025				
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025				

Page 13 of 14 / Стр. 13 из 14

	штата Гуджарат, Фаза 2, Вапи, 396 195, штат Гуджарат, Индия / Mangalam Drugs & Organics Ltd., Unit-1, 1A Plant, Plot No. 187, G.I.D.C., IInd Phase, Vapi, 396 195 Gujarat, India	Laboratories Ltd., Girivihar, Khopoli, Dist. Raigad, 410203 Maharashtra State, India	Road, Sambhal - 244302 (U. P.), India	Street, Louchu, Taoyuan 33842, 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	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., 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., 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/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,

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal	Checked by / Проверено: Pravesh Rana	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: SUMIL KUMAR
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 22-04-2026

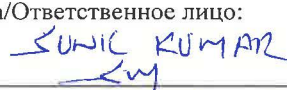
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise® Plus, gel for external use 0.25 mg/g + 50 mg/g + 100 mg/g + 10 mg/g Продукт: Найз® Плюс, гель для наружного применения, 0,25 мг/г + 50 мг/г + 100 мг/г + 10 мг/г			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №		: V260272	Batch Quantity / Размер серии : 19500 units / 19500 единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №		: 040003369830	Date of Analysis / Дата анализа : 21.04.2026
Date of Manufacture / Дата производства		: 04/2026	Date of Expiry / Годен до : 03/2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №		: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(003312)-(ПГ-RU)-021023			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 17.04.2025			
PL approved: / ЛВ утвержден: 17.04.2025			

Page 14 of 14 / Стр. 14 из 14

packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

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/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 / Заклучение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Anchal 	Checked by / Проверено: Pravesh Rana 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar Srivastava 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 21.04.2026	Date / Дата: 