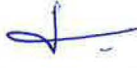
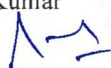
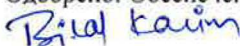
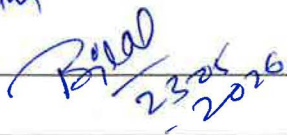


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise®, topical gel 1% Продукт: Найз®, гель для наружного применения 1%			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V260351	Batch Quantity / Размер серии	: 23070.0 units / 23070.0единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003396670	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)	
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-050525			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.03.2023			

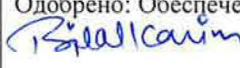
№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
1	Appearance / Описание	Clear homogenous light yellow gel, free from yellow to yellow gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный гель светло-желтого цвета, свободный от посторонних частиц	Clear homogenous light yellow to yellow gel, free from particulate matter / Однородный прозрачный гель от светло-желтого до желтого цвета, свободный от посторонних частиц
2	Identification / Идентификация <i>HPLC / ВЭЖХ</i>	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 нimesулида	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 нimesулида (раздел «Количественное определение»)
3	Weight of package contents / Масса содержимого упаковки	51 g / 51 г	According to the requirements. Not less than 20 g / 50 g / 100 g. / В соответствии с требованиями. Не менее 20 г /

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо:  
Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата:

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise®, topical gel 1% Продукт : Найз®, гель для наружного применения 1%	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : V260351	Batch Quantity / Размер серии : 23070.0 units / 23070.0единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 040003396670	Date of Analysis / Дата анализа : 23.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства : 05/2026	Date of Expiry / Годен до : 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : MNB/05/263	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(001198)-(РГ-RU)
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД № : ЛП-№(001198)-(РГ-RU)-050525	
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены : 02.10.2023	
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены : 02.10.2023	
PL approved: / ЛВ утвержден : 29.03.2023	

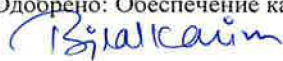
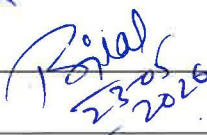
		50 г / 100 г.
4	pH	5.5 4.6 to 6.0 / От 4,6 до 6,0
5	Related substances / Родственные примеси	
	1) Impurity A / Примесь А	Below LOD (LOD = 0.02 %) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,02 %) 1) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	2) Impurity B / Примесь В	Not detected / не обнаружена 2) Not more than 0.2 % / 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 E	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) Individual unidentified 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: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise®, topical gel 1% Продукт: Найз®, гель для наружного применения 1%			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V260351	Batch Quantity / Размер серии	: 23070.0 units / 23070.0единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003396670	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-050525			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.03.2023			

	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 viable aerobic count / Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ/г
	Total combined yeasts/molds 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
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absent in 1 g/ Отсутствует в 1 г	Absent in 1 g/ Отсутствие в 1 г
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Absent in 1 g/ Отсутствует в 1 г	Absent in 1 g/ Отсутствие в 1 г
7	Assay / Количественное определение	10.11 mg / 10,11 мг	9.0 to 11.0 mg of C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (nimesulide) per 1 g of the product / От 9,0 до 11,0 мг C ₁₃ H ₁₂ N ₂ O ₅ S (нимесулид) в 1 г препарата

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата:  23.05.2026

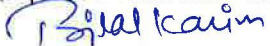
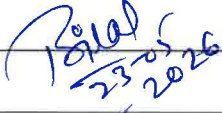
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise®, topical gel 1% Продукт: Найз®, гель для наружного применения 1%			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V260351	Batch Quantity / Размер серии	: 23070.0 units / 23070.0единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003396670	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-050525			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.03.2023			

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).	20 g, 50 g or 100 g in a laminated aluminum tube equipped with tamper-evident membrane. 1 tube and a patient information leaflet (package insert) in a carton. / По 20 г, 50 г или 100 г в тубу из ламинированного алюминия, снабженную мембраной для контроля первого вскрытия. По 1 тубе в пачку картонную с инструкцией по применению (листком-вкладышем).
9	Labeling / Маркировка	Complies / Соответствует	See Module 1, section 1.3.2 of registration dossier. / Информация приведена в разделе 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
10	Storage / Хранение	At temperature not higher than 25 °C. Do not freeze. / При температуре не выше 25 °C. Не замораживать.	
11	Shelf-life (storage period) / Срок годности (хранения)	3 года. / 3 years.	

* 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.

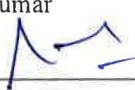
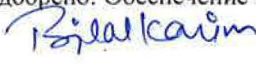
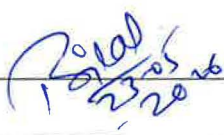
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise®, topical gel 1% Продукт: Найз®, гель для наружного применения 1%			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: V260351	Batch Quantity / Размер серии	: 23070.0 units / 23070.0единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003396670	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ)
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(РГ-РУ)-050525			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.03.2023			

API name / Наименование АФС:	Nimesulide / Нимесулид
INN / МНН:	Nimesulide / Нимесулид
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	MS-1A-243032-M1
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FERA00718
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Mangalam Drugs and Organics Ltd., Unit-1, 1A Plant, Plot No. 187, G.I.D.C., 2nd Phase, Vapi, 396 195 Gujarat, India / Мангалам Драгс энд Органикс Лтд. Производственное подразделение 1, 1А Завод, Участок № 187, Корпорация промышленного развития штата Гуджарат, Фаза II, Вапи, 396 195, Гуджарат, 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., Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan (HP) 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

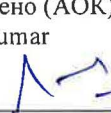
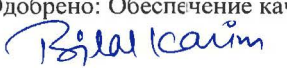
Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД			Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Nise®, topical gel 1% Продукт: Найз®, гель для наружного применения 1%			
Market / Рынок : Russia / Россия			
Batch No. / Серия №	: V260351	Batch Quantity / Размер серии	: 23070.0 units / 23070.0единиц
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 040003396670	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.05.2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 05/2026	Date of Expiry / Годен до	: 04/2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: MNB/05/263	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(001198)-(ПГ-RU)-050525			
Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 02.10.2023			
PL approved: / ЛВ утвержден: 29.03.2023			

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: Pravesh Rana 	Checked by / Проверено: Pardeep Kumar 	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amit Kumar 	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: 
Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 23.05.2026	Date / Дата: 