Сертификат анализа

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5., Hungary)
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID код:	925579	Код продукта:	VER_925579
Наименование продукта:	Баралгин М таблетки 20х		
Страна:	Россия		
Номер серии:	KV013	Номер серии клиента:	KV013
Дата производства:	27-МАЯ-2026	Дата окончания срока годности:	АПР-2030
Дозировка:	см. по результатам анализа		
Лекарственная форма:	таблетки	Кол-во выпущенных упаковок:	62 388
Упаковка:	блистер из ПВХ и алюминиевой фольги	Номер серии АФИ:	**KV01260**
Условия хранения:	Хранить в оригинальной упаковке, при температуре от +8 °C до +25 °C, в защищённом от света месте.		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
- Описание	Белые или почти белые, круглые, плоские таблетки с гравировкой «Baralgin-M» с одной стороны и риской с другой стороны. Скошенные с обеих сторон.	Соответствует
- Средняя масса (Евр.Фарм. 2.9.5)	550,0 мг ±5 % (от 522,5 до 577,5 мг)	549,4 мг
- Однородность массы (Евр.Фарм. 2.9.5)	Не менее 18 таблеток из 20 должны соответствовать массе в диапазоне средней массы ± 5% Не более 2 таблеток из 20 допускается с массой в диапазоне средней массы ± 10%	Соответствует
- Однородность дозирования (Вариация массы, Евр.Фарм. 2.9.40)	<=15.0 %	2,6 %
- Распадаемость (Евр.Фарм. 2.9.1)	<=15.0 мин	Соответствует
ПОДЛИННОСТЬ		
- Метамизол натрия **(СВЭЖХ СОБСТВЕННОЙ РАЗРАБОТКИ)**	Время удерживания испытуемого раствора соответствует времени удерживания эталонного стандарта.	Соответствует
- Метамизол натрия (УФ-метод)	Основной пик УФ-спектра испытуемого раствора совпадает с основной пиком УФ-спектра эталонного образца.	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (СВЭЖХ СОБСТВЕННОЙ РАЗРАБОТКИ)		
- Метамизол натрия	475.0-525.0 мг/таблетка	506,2 мг
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (СВЭЖХ СОБСТВЕННОЙ РАЗРАБОТКИ)		Соответствует
- 4-Метиламиноантипирин (примесь С)	<=0.5 %	0.1 %
- Другие примеси, по отдельности	<=0.2 %	0.0 %
- Общее количество примесей	<=0.5 %	0.1 %
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (Евр.Фарм.)*		
- TAMC	<= 100 КОЕ/г	
- TYMC	<= 10 КОЕ/г	
- Отсутствие Escherichia coli в 1г	Отсутствует	

Сертификат анализа

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5., Hungary)
Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID код:	925579	Код продукта:	VER_925579
Наименование продукта:	Баралгин М таблетки 20х		
Страна:	Россия		
Номер серии:	KV013	Номер серии клиента:	KV013
Дата производства:	27-МАЯ-2026	Дата окончания срока годности:	АПР-2030
Дозировка:	см. по результатам анализа		
Лекарственная форма:	таблетки	Кол-во выпущенных упаковок:	62 388
Упаковка:	блистер из ПВХ и алюминиевой фольги	Номер серии АФИ:	**KV01260**
Условия хранения:	Хранить в оригинальной упаковке, при температуре от +8 °C до +25 °C, в защищённом от света месте.		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
*Дополнительные испытания не проводятся в рамках рутинного контроля; не выполнялись для данной серии (проводятся для каждой 10-й партии, но не реже 1 партии в год).		
Ссылка на нормативный документ:	ЛП-№(012890)-(РГ-RU)-181225	
Срок годности:	48 месяцев	
АФИ, использованный для производства Наименование производителя АФИ		
- Метамизол натрия (cont.)	Шаньдун Синьхуа Фармасьютикал Ко.Лтд., Hutian Chemical Industrial Zone, 255 075 Zibo, Shandong Province China	
Упаковка и маркировка	**В соответствии с НД**	
- Маркировка:	Маркировка должна быть в соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье.	Соответствует
- Упаковка:	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера (по 10 таблеток каждый) вместе с листком-вкладышем помещаются в картонную коробку.	Соответствует

Настоящим подтверждается, что текущая серия соответствует требованиям Нормативного документа (в составе регистрационного досье), зарегистрированного в Российской Федерации, по указанным показателям качества. Настоящим удостоверяется, что текущая серия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» Нормативного документа, зарегистрированного в Российской Федерации.

Данная серия произведена в соответствии с cGMP требованиями и соответствует спецификациям соответствующего Регистрационного Удостоверения. // Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение	Одобрено
Дата:	15-ИЮН-2026 10:43
Уполномоченное лицо:	dr. Solti Monika Maria

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	**925579**	**Item code :**	**VER_925579**
Product name :	**BARALGIN M tablet 20x**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**KV013**	**Customer lot :**	**KV013**
Date of manufacture:	**27-MAY-2026**	**Expiry date :**	**APR-2030**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**62388**
Packaging type :	**PVC - ALU blister**	**Batch Number of API:**	**KV01260**
Storage condition :	**In original packaging protect from light, store between +8°C and +25°C**		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	White to almost white, round, flat tablets with "Baralgin-M" engraving on one side and a score line on the other side. Beveled on both sides.	Complies
- Average mass (Ph.Eur. 2.9.5)	550.0 mg ±5% (522.5 - 577.5 mg)	549.4 mg
- Uniformity of mass Ph.Eur. 2.9.5	Min. 18 tabl. out of 20 is in the range of average mass ± 5% Max. 2 tabl. out of 20 is in the range of average mass ± 10%	Complies
- Uniformity of dosage units (Mass variation, Ph. Eur. 2.9.40)	<=15.0 %	2.6 %
- Disintegration (Ph.Eur. 2.9.1)	<=15 min	Complies
IDENTIFICATION		
- Metamizole sodium (UHPLC in house)	Retention time of sample corresponds to retention time of reference standard	Complies
- Metamizole Sodium (UV)	Main peak on UV spectrum of sample corresponds to main peak on UV spectrum of reference standard	Complies
ASSAY (UHPLC, in house)		
- Metamizole Sodium	475.0 - 525.0 mg/tablet	506.2 mg
RELATED SUBSTANCES (UHPLC, in house)		
- 4-Methylaminoantipyrine (Impurity C)	<=0.5 %	0.1 %
- Other impurities, individually	<=0.2 %	0.0 %
- Total impurities	<=0.5 %	0.1 %
ADDITIONAL INFORMATION		
Microbiological Quality (Ph.Eur)*		
- TAMC	<=100 CFU/g	
- TYMC	<=10 CFU/g	
- Escherichia coli , 1 g	Absent	

BATCH CERTIFICATE

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	**925579**	**Item code :**	**VER_925579**
Product name :	**BARALGIN M tablet 20x**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**KV013**	**Customer lot :**	**KV013**
Date of manufacture:	**27-MAY-2026**	**Expiry date :**	**APR-2030**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**62388**
Packaging type :	**PVC - ALU blister**	**Batch Number of API:**	**KV01260**
Storage condition :	**In original packaging protect from light, store between +8°C and +25°C**		

Tests	Specifications	Results
*Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch (for every 10th lot but at least for 1 lot/year).		
Reference of Normative Document:	LP-№(012890)-(RG-RU)-181225	
SHELF LIFE	48 months	
API used for production		
Manufacturer's name of API		
- Metamizole Sodium cont.	Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd. Hutian Chemical Industrial Zone, 255 075 Zibo, Shandong Province China	
Packaging and labelling:	**In accordance with ND**	
- Labelling:	Labelling must be in compliance with 1.3.2 Section of registration dossier.	Complies
- Packaging:	By 10 tablets to PVC/aluminum foil blister. By 2 blisters per 10 tablets together the instruction leaflet placed in a carton.	Complies

It is confirmed that the current batch meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters.
It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with
the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country. || This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

BATCH CERTIFICATE

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház,Lévai u.5.,Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	**925579**	**Item code :**	**VER_925579**
Product name :	**BARALGIN M tablet 20x**		
Import. country :	**Russia**		
Lot number :	**KV013**	**Customer lot :**	**KV013**
Date of manufacture:	**27-MAY-2026**	**Expiry date :**	**APR-2030**
Strength :	**see at the assay**		
Dosage form :	**tablet**	**Release qty (packs):**	**62388**
Packaging type :	**PVC - ALU blister**	**Batch Number of API:**	**KV01260**
Storage condition :	**In original packaging protect from light, store between +8°C and +25°C**		

Decision :	ACCEPTED
Date :	15-JUN-2026 10:43
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária