

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:	925575	Код продукта:	VER_925575
Наименование продукта:	Баралгин М таблетки 100х		
Страна:	Россия		
Номер серии:	KV010	Номер серии клиента:	KV010
Дата производства:	10-АПР-2026	Дата окончания срока годности:	МАР-2030
Дозировка:	см. по результатам анализа		
Лекарственная форма:	таблетки	Кол-во выпущенных упаковок:	12 467
Упаковка:	блистер из ПВХ и алюминиевой фольги	Номер серии АФИ:	KV00304, KV00306
Условия хранения:	Хранить в оригинальной упаковке, при температуре от +8 °С до +25 °С, 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)	553,4 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 %	3,3 %
- 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 основным пиком УФ-спектра эталонного образца.	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (СВЭЖХ СОБСТВЕННОЙ РАЗРАБОТКИ)		
- Метамизол натрия	475.0-525.0 мг/таблетка	503,6 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.)*		
- ТАМС	<= 100 КОЕ/г	
- ТУМС	<= 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:	925575	Код продукта:	VER_925575
Наименование продукта:	Баралгин М таблетки 100х		
Страна:	Россия		
Номер серии:	KV010	Номер серии клиента:	KV010
Дата производства:	10-АПР-2026	Дата окончания срока годности:	МАР-2030
Дозировка:	см. по результатам анализа		
Лекарственная форма:	таблетки	Кол-во выпущенных упаковок:	12 467
Упаковка:	блистер из ПВХ и алюминиевой фольги	Номер серии АФИ:	KV00304, KV00306
Условия хранения:	Хранить в оригинальной упаковке, при температуре от +8 °С до +25 °С, 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) - (PT-RU) -181225	
Срок годности:	48 месяцев	
АФИ, использованный для производства		
Наименование производителя АФИ	Шаньдун Синьхуа Фармасьютикал Ко.Лтд., Hutian Chemical Industrial Zone, 255 075 Zibo, Shandong Province China	
- Метамизол натрия (cont.)		
Упаковка и маркировка		
- Маркировка:	В соответствии с НД Маркировка должна быть в соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье.	Соответствует
- Упаковка:	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 10 блистеров (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:	29-АПР-2026 08:32
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 :	925575	Item code :	VER_925575
Product name :	BARALGIN M tablet 100x		
Import. country :	Russia		
Lot number :	KV010	Customer lot :	KV010
Date of manufacture:	10-APR-2026	Expiry date :	MAR-2030
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	12467
Packaging type :	PVC - ALU blister	Batch Number of API:	KV00304, KV00306
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)	553.4 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 %	3.3 %
- 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	503.6 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.

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 :	925575	Item code :	VER_925575
Product name :	BARALGIN M tablet 100x		
Import. country :	Russia		
Lot number :	KV010	Customer lot :	KV010
Date of manufacture:	10-APR-2026	Expiry date :	MAR-2030
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	12467
Packaging type :	PVC - ALU blister	Batch Number of API:	KV00304, KV00306
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:		
- Labelling:	In accordance with ND Labelling must be in compliance with 1.3.2 Section of registration dossier.	Complies
- Packaging:	By 10 tablets to PVC/aluminum foil blister. By 10 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.

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 :	925575	Item code :	VER_925575
Product name :	BARALGIN M tablet 100x		
Import. country :	Russia		
Lot number :	KV010	Customer lot :	KV010
Date of manufacture:	10-APR-2026	Expiry date :	MAR-2030
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	12467
Packaging type :	PVC - ALU blister	Batch Number of API:	KV00304, KV00306
Storage condition :	In original packaging protect from light, store between +8°C and +25°C		

Decision :	ACCEPTED
Date :	29-APR-2026 08:32
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária