Элизиум фармасьютикалз, ЛТД

Post Dabhasa, Tal - Padra, Dist. Baroda, Gujarat-391 440, India

Аналитический отчет

Продукт:	**Баралгин® М, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл**	Дата:	09/06/2021
GMID:	411170	Номер РУ:	Р N011538/02
Номер серии:	2121029	Дата производства:	МАЙ-2021
Подразделение:	Инъекционные формы	Срок годности:	АПР-2025
Размер серии:	450 л	Получено:	26/05/2021
Ссылка на номер тестирования:	SAF210582	-	-

Тесты	Результаты					Спецификация
Описание	Прозрачная, слегка окрашенная жидкость. Практически свободная от частиц.					Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Практически свободная от частиц.
Подлинность 1. ВЭЖХ	Соответствует					Соответствует
Прозрачность	Соответствует					Препарат должен быть прозрачным (степень его опалесценции не должна превышать степени опалесценции стандартной суспензии I).
Цветность	Соответствует					Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора цветности BY_4.
pH	6,77					От 6,0 до 8,0
Извлекаемый объем, мл	5,2	5,4	5,2	5,2	5,2	Не менее от указанного на этикетке (т.е. не менее 5,0 мл).
	5,4	5,2	5,4	5,4	5,4	
Посторонние примеси (ВЭЖХ) 4-метиламиноантипирин	2,0 %					не более 4,0 %
Стерильность	Соответствует					Соответствует
Бактериальные эндотоксины	Соответствует					Не более 0,14 ЕЭ/мг
Механические включения: Частиц размером ≥ 10 мкм Частиц размером ≥ 25 мкм Видимые невооруженным глазом	 394/ампула 27/ ампула Отсутствуют					 не более 3000/ампула не более 300/ампула Соответствует
Количественное определение (УФ) метамизола натрия	509,8 мг/мл					От 450,0 до 550,0 мг метамизола натрия в 1 мл препарата.
Упаковка и маркировка*	Соответствует					Должны соответствовать НД, зарегистрированной в РФ

Элизиум фармасьютикалз, ЛТД

Post Dabhasa, Tal - Padra, Dist. Baroda, Gujarat-391 440, India

Аналитический отчет

Продукт:	**Баралгин® М, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/мл**	Дата:	09/06/2021
GMID:	411170	Номер РУ:	Р N011538/02
Номер серии:	2121029	Дата производства:	МАЙ-2021
Подразделение:	Инъекционные формы	Срок годности:	АПР-2025
Размер серии:	450 л	Получено:	26/05/2021
Ссылка на номер тестирования:	SAF210582	-	-

Тесты	Результаты	Спецификация
АФИ: Метамизол натрия моногидрат	АФИ, использованный при производстве данной серии: Hoechst AG Hoechst Marion Russel Deutschland GmbH Авентис Фарма Дойчланд ГмбХ Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main Phone: +49(0)180/2 222010	Производитель АФИ должен быть: Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am Main, Germany

Примечание:

Настоящим я подтверждаю, что эта серия протестирована по всем показателям качества, перечисленным в спецификации Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации.

* Настоящим подтверждается, что серия соответствует требованиям разделов Упаковка и Маркировка спецификации Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации (Маркировка в соответствии с последними версиями одобренных макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии с требованиями спецификации Нормативной Документации и переменная информация нанесена в соответствующих полях.)

ПОДПИСАНО ОТВЕТСТВЕННЫМ ЛИЦОМ ОТДЕЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Менеджер по контролю качества:

Имя/подпись 24/06/2021 Штамп

Менеджер по обеспечению качества/уполномоченное лицо:

Имя/подпись 25/06/2021

Elysium pharmaceuticals Ltd.

Post –Dabhasa, Tal. Padra, Dist. Baroda, Gujarat-391440, INDIA.

ANALYTICAL REPORT

Product:	**Baralgin M 5 ml injection (Russia Export)**	Date	09/06/2021
GMID:	**411170**	Marketing Authorization number	P N011538/02
Batch number	**2121029**	Manufacturing date	MAY-2021
Department	**Injectable**	Expiry date	APR-2025
Batch size	**450 LTR**	Received on	26/05/2021
QC reference NO.	**SAF210582**	-	-

TESTS	***RESULTS***					***SPECIFICATION***
Description	Clear, faintly colored solution. Practically free from particles.					Clear, almost colorless to faintly colored solution. Practically free from particles.
Identification: 1. HPLC	Complies					Complies
Clarity	Complies					The product is clear (extent of its opalescence does not exceed extent of opalescence of reference suspension I).
Colour	Complies					Colour intensity of the product does not exceed colour intensity of reference colour solution BY_4.
pH	6.77					From 6.0 to 8.0
Extractable Volume (ml)	5.2	5.4	5.2	5.2	5.2	Not less than labeled volume
	5.4	5.2	5.4	5.4	5.4	(I.e. not less than 5.0 ml).
Related impurities (by HPLC) - 4-methylaminoantipyrine	2.0 %					Not more than 4.0 %
Sterility	Complies					Complies
Bacterial Endotoxins	Complies					Not more than 0,14 EU/mg
Particulate matter: – particles ≥ 10 µm – particles ≥ 25 µm – visible by naked eye	 394/Ampoules 27/Ampoules Absent					 Not more than 3000/ampoule Not more than 300/ampoule Complies
Content of metamizole sodium (by UV)	509.8 mg/ml					From 450.0 to 550.0 mg of metamizole sodium in 1 ml of the product.
Packaging and labelling*	Complies					Must confirm Rus ND

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ-РОССИЯ» ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Elysium pharmaceuticals Ltd.

Post –Dabhasa, Tal. Padra, Dist. Baroda, Gujarat-391440, INDIA.

ANALYTICAL REPORT

Product:	**Baralgin M 5 ml injection (Russia Export)**	Date	09/06/2021
GMID:	**411170**	Marketing Authorization number	P N011538/02
Batch number	**2121029**	Manufacturing date	MAY-2021
Department	**Injectable**	Expiry date	APR-2025
Batch size	**450 LTR**	Received on	26/05/2021
QC reference NO.	**SAF210582**	-	-

TESTS	***RESULTS***	***SPECIFICATION***
API : Metamizole Sodium monohydrate	Actual Manufacturer in the batch : Hoechst AG Hoechst Marion Roussel Deutschland GmbH Aventis Pharma Deutschland GmbH Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Hoechst 65926 Frankfurt am Main Phone: +49 (0)180/ 2 222010	API Manufacturer must be: Sanofi-Aventis Deutschland Gmbh Industriepark Hoechst, 65926 Frankfurt am main, Germany

REMARKS: I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification currently registered in the Russian Federation.

*It is hereby certified that batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of the Normative Document specification currently registered in Russian Federation (*Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks. Packaging is in full compliance with the Normative Document specification and variable information is located in corresponding fields').*

AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

Name of Authorised Signatory

Thakor R. Pradhan
QC manager

TR Pradhan
24/06/2021

Bhagwan Dhanwade
Manager. QA/QC

25/06/2021

Company Stamp

ELYSIUM PHARMACEUTICALS LTD. BARODA

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА