ZENTIVA

Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
ANALYTICAL REPORT

№ : 011
Date/Дата : 20.09.2021

Продукт: **Баралгин® М, таблетки 500 мг**
Product: **Baralgin® M, tablets 500 mg**
GMID NO : 769661 2X10
Номер регистрационного удостоверения / Maketig authorization Number : П N011538/01
Условия хранения / Storage conditions: В защищенном от света месте при температуре от 8 °C до 25 °C./ Protected from light at temperature 8 °C to 25 °C.

Номер серии Batch number	**1NA0011**	Дата производства Manufacturing date	08/2021
Отдел Department	Pharmaceuticals	Годен до Expiry date	07/2025
Размер партии Batch size	30,00,000 Tablets	Получено Received on	04.09.2021

Показатели: ***TESTS***	**Результаты:** ***RESULTS***	**Нормы:** ***SPECIFICATION***
Описание Description	Круглые плоские таблетки от белого до почти белого цвета с гравировкой BARALGIN-M на одной стороне, риской – на другой и с фаской с двух сторон. Round flat white to almost white tablets. Engraving: BARALGIN-M on one side and score line on the other side and beveled on both sides.	Круглые плоские таблетки от белого до почти белого цвета с гравировкой BARALGIN-M на одной стороне, риской – на другой и с фаской с двух сторон. Round flat white to almost white tablets. Engraving: BARALGIN-M on one side and score line on the other side and beveled on both sides.
Подлинность: – Тест А	Соответствует	Образуется малиновое окрашивание, которое становится интенсивнее при дальнейшем добавлении раствора калия йодата.
– Тест В	Соответствует	Появляется характерный запах диоксида серы, а затем - формальдегида.
– ВЭЖХ	Соответствует	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (с).

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079940 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO

Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16meter road/c, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.
Regd.Office: A-802, Crescenzo, C/38-39, G Block, Bandra Kurla complex, MUMBAI-400051, Maharashtra India.
Corporate Identity Number: U24100MH2019FTC328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat): +91 (2646) 668666

Продукт: **Баралгин® М, таблетки 500 мг**
Product : **Baralgin M, tablets 500 mg**

Номер серии / Batch number: **1NA0011**

Показатели: ***TESTS***	**Результаты:** ***RESULTS***				**Нормы:** ***SPECIFICATION***
Identification: – Test A	Comply				Crimson color appears, which becomes more intensive with further addition of potassium iodate solution.
– Test B	Comply				Characteristic odor of sulfur dioxide, and then – of formaldehyde, appears.
– HPLC	Comply				Retention time of the major peak in chromatogram of test solution shall correspond to retention time of major peak in chromatogram of standard solution (c).
Средняя масса таблеток Average weight	548 мг 548 mg				550 мг ± 5% 550 mg ± 5%
Распадаемость Disintegration period	05 минут 05 minutes				Не более 15 минут (с дисками) Not more than 15 minutes (with discs)
Посторонние примеси Related substance	< 0,1% < 0,1%				4-метиламиноантипирина – не более 0,5% 4-methylaminoantipyrine – not more than 0,5%
Отклонение в массе Uniformity of weight	549,0	552,6	525,7	548,0	Не менее 90% (18/20) таблеток имеют отклонение ± 5% от средней массы таблеток, и не более 10% (2/20) имеют отклонение ± 10% от средней массы таблеток Out of 20 tablets not less than 90% (18/20) of tablets deviate from average tablet weight by ± 5% and not more than 10% (2/20) of tablets deviate from average weight by ±10%.
	559,7	551,8	545,3	561,5	
	554,7	548,7	542,4	556,0	
	541,9	543,6	548,1	537,2	
	554,4	553,1	551,5	543,3	
Количественное определение Assay	494 мг/табл 494 mg/tablet				От 475 мг до 525 мг метамизола натрия в одной таблетке 475 to 525 mg/tablet

Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road, GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.
Regd.Office: A-802, Crescenzo, C/38-39, G Block, Bandra Kurla Complex, MUMBAI-400051, Maharashtra, India.
Corporate Identity Number :U24100MH2019FTC328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat) : +91 (2646) 668666

«Санофи Россия» Sanofi Russia АО МОСКВА

ZENTIVA

Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited

Продукт: **Баралгин® М, таблетки 500 мг**
Product : **Baralgin M, tablets 500 mg**

Номер серии / Batch number: **1NA0011**

Показатели: ***TESTS***	**Результаты:** ***RESULTS***	**Нормы:** ***SPECIFICATION***
Микробиологическая чистота: Microbial limit test:		
– Аэробные бактерии Aerobic bacteria	< 10 КОЕ/г < 10 CFU/g	$\leq 10^3$ КОЕ/г $\leq 10^3$ CFU/g
– Дрожжевые и плесневые грибы Yeasts and moulds	< 10 КОЕ/г < 10 CFU/g	$\leq 10^2$ КОЕ/г $\leq 10^2$ CFU/g
– E. coli (в 1 г) E. coli (in 1 g)	Отсутствует/г Absent/g	Отсутствует/г Absent/g

Packaging and labelling*	Comply	Must confirm Rus ND
API Metamizole sodium EP	Actual Manufacturer in the batch Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt am Main, Germany	API Manufacturer must be: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Hoechst, D-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').*

Одобрено к выпуску / Approved for release:

ZENTIVA PRIVATE LIMITED
Plot No.3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 Meter Road/C, GIDC Estate, Ankleshwar-393002.

20/09/2021

ПОДПИСЬ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

R. S. Trivedi
Фамилия ответственного
Name of Authorized Signatory

Печать
Company Stamp

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

for Russia

Ed. No. 09

Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3515, 6301 to 6313 & 16 meter road/c,GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.
Regd.Office: A-802, Crescenzo, C/38-39, G Block, Bandra Kurla Complex, MUMBAI-400051, Maharashtra India.
Corporate Identity Number :U24100MH2019FTC328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat) : +91 (2646) 668666