ZENTIVA

*Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited*

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**
**ANALYTICAL REPORT**

№ : 012
Date/Дата : 22.10.2022

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<br>Batch number | **2P2015A** | Дата производства<br>Manufacturing date | 09/2022 |
| Отдел<br>Department | Pharmaceuticals | Годен до<br>Expiry date | 08/2026 |
| Размер партии<br>Batch size | 30,00,000 Tablets | Получено<br>Received on | 08.10.2022 |

| **Показатели:**<br>***TESTS*** | **Результаты:**<br>***RESULTS*** | **Нормы:**<br>***SPECIFICATION*** |
|---|---|---|
| Описание<br><br>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.<br><br>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.<br><br>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:<br>– 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). |

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356608 «Опелла Хелскеа» Для документов. 125009 г. Москва ул. Тверская 22

***for Russia***
Ed. No. 09



Zentiva Private Limited. Plot No. [illegible]5315, 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

ZENTIVA

## *Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited*

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

Номер серии / Batch number: **2P2015A**

| **Показатели:** ***TESTS*** | **Результаты:** ***RESULTS*** | | | | **Нормы:** ***SPECIFICATION*** |
|---|---|---|---|---|---|
| Identification:<br>– 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<br>Average weight | 548 мг<br>548 mg | | | | 550 мг ± 5%<br>550 mg ± 5% |
| Распадаемость<br>Disintegration period | 05 минут<br>05 minutes | | | | Не более 15 минут (с дисками)<br>Not more than 15 minutes (with discs) |
| Посторонние примеси<br>Related substance | 0,0%<br>0,0% | | | | 4-метиламиноантипирина – не более 0,5%<br>4-methylaminoantipyrine – not more than 0,5% |
| Отклонение в массе<br>Uniformity of weight | 545,2 | 547,1 | 548,2 | 535,7 | 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<br>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%. |
| | 564,8 | 551,1 | 600,9 | 565,4 | |
| | 541,4 | 548,0 | 521,5 | 542,0 | |
| | 554,6 | 543,7 | 530,2 | 551,9 | |
| | 543,2 | 537,8 | 540,4 | 547,7 | |
| Количественное определение<br>Assay | 502 мг/табл<br>502 mg/tablet | | | | От 475 мг до 525 мг метамизола натрия в одной таблетке<br>475 to 525 mg/tablet |

*for Russia*



Ed. No. 09
Zentiva Private Limited, Plot No. 3501 to 3503, 6301 to 6313 & 16 meter road/c,GIDC Estate, Ankleshwar-393002, Dist. Bharuch- India.
Regd.Office: A[illegible] Crescenzo, C/38 [illegible]k, Bandra Kurla Complex, MUMBAI-400051, Maharashtra India.
Corporate Ident[illegible] C328411 Website: www.zentiva.com Tel.(Gujarat) : +91 (2646) 668666

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1077003859881 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

ZENTIVA

## *Зентива Прайвет Лимитед / Zentiva Private Limited*

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

Номер серии / Batch number: **2P2015A**

| **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.

22/10/2022

ПОДПИСЬ, ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

**R. S. Trivedi**
Фамилия ответственного
Name of Authorized Signatory

Печать
Company Stamp

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская 22

***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