

# 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:	886254	Код продукта:	VER_886254
Наименование продукта:	Баралгин М таблетки 100х		
Страна:	Россия		
Номер серии:	JV027	Номер серии клиента:	JV027
Дата производства:	02-ДЕК-2025	Дата окончания срока годности:	НОЯ-2029
Дозировка:	см. по результатам анализа		
Лекарственная форма:	таблетки	Кол-во выпущенных упаковок:	12 307
Упаковка:	блистер из ПВХ и алюминиевой фольги	Номер серии АФИ:	<b>JV03643, JV03757</b>
Условия хранения:	Хранить в оригинальной упаковке, при температуре от +8 °С до +25 °С, в защищённом от света месте.		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>		
- 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)	550,4 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 %	3,5 %
- Распадаемость (Евр.Фарм. 2.9.1)	<=15.0 мин	Соответствует
<b>ПОДЛИННОСТЬ</b>		
- Метамизол натрия ( <b>СВЭЖХ СОБСТВЕННОЙ РАЗРАБОТКИ</b> )	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
<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (СВЭЖХ СОБСТВЕННОЙ РАЗРАБОТКИ)</b>		
- Метамизол натрия	475.0 – 525.0 мг/таблетка	494,0 мг
<b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (СВЭЖХ СОБСТВЕННОЙ РАЗРАБОТКИ)</b>		
- 4-Метиламиноантипирин (примесь С)	<=0.5 %	0.1 %
- Другие примеси, по отдельности	<=0.2 %	0.0 %
- Общее количество примесей	<=0.5 %	0.1 %
<b>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>		
Микробиологическая чистота (Евр.Фарм.) *		
- ТАМС	<=10 <sup>3</sup> КОЕ/г	
- ТУМС	<= 10 <sup>2</sup> 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:	886254	Код продукта:	VER_886254
Наименование продукта:	Баралгин М таблетки 100х		
Страна:	Россия		
Номер серии:	JV027	Номер серии клиента:	JV027
Дата производства:	02-ДЕК-2025	Дата окончания срока годности:	НОЯ-2029
Дозировка:	см. по результатам анализа		
Лекарственная форма:	таблетки	Кол-во выпущенных упаковок:	12 307
Упаковка:	блистер из ПВХ и алюминиевой фольги	Номер серии АФИ:	JV03643, JV03757
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:	П N011538/01-180225	
Срок годности:	48 месяцев	
<b>АФИ, использованный для производства</b>		
Наименование производителя АФИ		
- Метамизол натрия (cont.)	Шаньдун Синьхуа Фармасьютикал Ко.Лтд., Hutian Chemical Industrial Zone, 255 075 Zibo, Shandong Province China	
<b>Упаковка и маркировка</b>	<b>В соответствии с НД</b>	
- Маркировка:	В соответствии с нормативным документом.	Соответствует
На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова «Баралгин», международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, логотип компании (латинскими буквами), номер серии, дату истечения срока годности.		
Допускается наличие другого (их) внутреннего (их) кода (ов) компании (включая 2D код) и графического (их) элемента (ов).		
На блистере (с QR-кодом) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова «Баралгин», международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, логотип компании (латинскими буквами), QR-код и адрес страницы с инструкцией по медицинскому применению на официальном интернет-сайте препарата, номер серии, дату истечения срока годности.		
Допускается наличие другого (их) внутреннего (их) кода (ов) компании (включая 2D код) и графического (их) элемента (ов).		
На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® после слова «Баралгин», международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в картонной пачке, состав с указанием наименования и содержания действующего вещества, «Для приема внутрь.», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию.», «Следует применять минимальную дозу. Прием препарата без консультации с врачом не более 3-5 дней.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Анальгезирующее ненаркотическое средство», «ОТ БОЛИ», условия отпуска, условия хранения, наименование фирмы-производителя, страну производства, номер регистрационного удостоверения, логотип компании (латинским буквами), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, штрих-код, графические элементы дизайна.		
Допускается наличие другого (их) внутреннего (их) кода (ов) компании (включая 2D код) и графического (их) элемента (ов).		
На картонную пачку допускается нанесение стикеров (наклеек) для обеспечения контроля первого вскрытия.		

# 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:	886254	Код продукта:	VER_886254
Наименование продукта:	Баралгин М таблетки 100х		
Страна:	Россия		
Номер серии:	JV027	Номер серии клиента:	JV027
Дата производства:	02-ДЕК-2025	Дата окончания срока годности:	НОЯ-2029
Дозировка:	см. по результатам анализа		
Лекарственная форма:	таблетки	Кол-во выпущенных упаковок:	12 307
Упаковка:	блистер из ПВХ и алюминиевой фольги	Номер серии АФИ:	<b>JV03643, JV03757</b>
Условия хранения:	Хранить в оригинальной упаковке, при температуре от +8 °С до +25 °С, в защищённом от света месте.		

ПОКАЗАТЕЛИ	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.		
- Упаковка:	По 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги. По 10 блистеров (по 10 таблеток каждый) вместе с инструкцией по применению 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.		

<b>Решение</b>	Одобрено
<b>Дата:</b>	15-ДЕК-2025 09:14
<b>Уполномоченное лицо:</b>	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 :	886254	Item code :	VER_886254
Product name :	BARALGIN M tablet 100x		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV027	Customer lot :	JV027
Date of manufacture:	02-DEC-2025	Expiry date :	NOV-2029
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	12307
Packaging type :	PVC - ALU blister	Batch Number of API:	JV03643, JV03757
Storage condition :	In original packaging protect from light, store between +8°C and +25°C		

Tests	Specifications	Results
<b>CHARACTERS</b>		
- 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)	550.4 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 %	3.5 %
- Disintegration (Ph.Eur. 2.9.1)	<=15 min	Complies
<b>IDENTIFICATION</b>		
- 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
<b>ASSAY (UHPLC, in house)</b>		
- Metamizole Sodium	475.0 - 525.0 mg/tablet	494.0 mg
<b>RELATED SUBSTANCES (UHPLC, in house)</b>		
- 4-Methylaminoantipyrine (Impurity C)	<=0.5 %	0.1 %
- Other impurities, individually	<=0.2 %	0.0 %
- Total impurities	<=0.5 %	0.1 %
<b>ADDITIONAL INFORMATION</b>		
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

<b>GMID code :</b>	<b>886254</b>	<b>Item code :</b>	<b>VER_886254</b>
<b>Product name :</b>	<b>BARALGIN M tablet 100x</b>		
<b>Import. country :</b>	<b>Russia</b>		
<b>Lot number :</b>	<b>JV027</b>	<b>Customer lot :</b>	<b>JV027</b>
<b>Date of manufacture:</b>	<b>02-DEC-2025</b>	<b>Expiry date :</b>	<b>NOV-2029</b>
<b>Strength :</b>	<b>see at the assay</b>		
<b>Dosage form :</b>	<b>tablet</b>	<b>Release qty (packs):</b>	<b>12307</b>
<b>Packaging type :</b>	<b>PVC - ALU blister</b>	<b>Batch Number of API:</b>	<b>JV03643, JV03757</b>
<b>Storage condition :</b>	<b>In original packaging protect from light, store between +8°C and +25°C</b>		

Tests	Specifications	Results
<p>*Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch (for every 10th lot but at least for 1 lot/year).</p> <p>Reference of Normative Document: P N011538/01-180225</p> <p>SHELF LIFE 48 months</p> <p><b>API used for production</b></p> <p>Manufacturer's name of API</p> <p>- Metamizole Sodium cont.</p> <p><b>Packaging and labelling:</b></p> <p>- Labelling:</p> <p>"The blister label states in Russian language: trade name with warning marking ® after Baralgin, international nonproprietary name, strength, dosage form, logotype of the company (in Latin characters), internal code of the company (in Latin characters), batch number, expiry date .</p> <p>Presence of the company's internal code(s) (including 2D code) and of the graphic(s) element(s) is allowed.</p> <p>The blister label states in Russian language (with QR-code): trade name with warning marking ® after Baralgin, international nonproprietary name, strength, dosage form, logotype of the company (in Latin characters), internal code of the company (in Latin characters), batch number, expiry date, QR-code and the address of the page with the instructions for medical use on the official website of the product.</p> <p>Presence of the company's internal code(s) (including 2D code) and of the graphic(s) element(s) is allowed.</p> <p>The carton label states the following in Russian language : trade name with warning marking ® after Baralgin, international nonproprietary name, strength, dosage form, number of tablets per carton pack, composition with indication of name and content of active substance, "For oral use", "Carefully read the instructions before use", "The minimum dose should be used. Taking the drug without consulting a doctor for no more than 3-5 days. " "Keep away from children", "Analgesic non-narcotic drug", "FROM PAIN" dispensing conditions, storage conditions, name of manufacturing company, country of manufacture, Marketing Authorization number, logotype of the company (in Latin characters), batch number, manufacture date, expiry date, bar-code, graphic design elements.</p> <p>Presence of the company's internal code(s) (including 2D code) and of the graphic(s) element(s) is allowed.</p> <p>The information for monitoring of the movement of medicinal products from the manufacturer to the final costumer can be applied additionally."</p> <p>- Packaging:</p>		
	<p>Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. Ltd. Hutian Chemical Industrial Zone, 255 075 Zibo, Shandong Province China</p> <p><b>In accordance with ND</b></p> <p>In compliance with the normative document.</p> <p>Complies</p> <p>By 10 tablets to PVC/aluminum foil blister. By 10 blisters per 10 tablets together the instruction leaflet placed in a carton.</p>	Complies

# 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 :	886254	Item code :	VER_886254
Product name :	BARALGIN M tablet 100x		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV027	Customer lot :	JV027
Date of manufacture:	02-DEC-2025	Expiry date :	NOV-2029
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	12307
Packaging type :	PVC - ALU blister	Batch Number of API:	JV03643, JV03757
Storage condition :	In original packaging protect from light, store between +8°C and +25°C		

Tests	Specifications	Results
<p>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.</p> <p>It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation.</p>		
<p>This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization.    This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.</p>		

Decision :	ACCEPTED
Date :	15-DEC-2025 09:14
Qualified person	dr. Solti Mónika Mária