

Элизиум Фармасьютикалс Лтд.
Post –Dabhasa, Tal. Padra, Dist. Baroda, Gujarat-391440, Индия.

Аналитический отчет

| | | | |
|---------------|---|-------------------|--|
| Препарат: | Баралгин М 5 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения | | |
| | (экспорт в Россию) | Дата | 22/03/2025 |
| GMID: | 870000 | Номер РУ | ЛП-№(005084)-(РГ-RU) |
| Номер серии | 2125031 | Дата производства | МАР-2025 |
| Отдел | Инъекции | Голен до | ФЕВ-2029 |
| Размер серии | 450 литров | Получено | 07/03/2025 |
| QC ссылка № | SCF250096 | Номер НД | ЛП-№(005084)-(РГ-RU)-030424 |
| Срок годности | 4 года | Условия хранения | В защищенном от света месте, при температуре 8 °С - 25 °С. |

| Показатели | Результаты | | | | | | Нормы |
|---|--|-----|-----|-----|-----|--|---|
| Описание (визуальный контроль) | Прозрачная слегка окрашенная жидкость. | | | | | | Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. |
| Идентификация: 1. ВЭЖХ | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора | | | | | | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора |
| Прозрачность (Евр.Фарм.) | Препарат прозрачный (степень его опалесценции не превышает степени опалесценции стандартной суспензии I). | | | | | | Препарат должен быть прозрачным (степень его опалесценции не должна превышать степени опалесценции стандартной суспензии I). |
| Цветность (Евр.Фарм.) | Интенсивность окраски препарата не превышает интенсивность окраски эталонного раствора цветности ВУ4. | | | | | | Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталонного раствора цветности ВУ4. |
| pH (Евр.Фарм.) | 7,2 | | | | | | От 6,0 до 8,0 |
| Извлекаемый объем (мл) (Евр. Фарм.) | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.2 | 5.2 | | Не менее от указанного на этикетке (т.е. не менее 5,0 мл). |
| | 5.0 | 5.0 | 5.2 | 5.0 | 5.0 | | |
| Примеси (ВЭЖХ) 4-метиламиноантипирин | 2,9 % | | | | | | Не более 4,0 % |
| Стерильность (Ф.США) | Препарат стерильный | | | | | | Препарат должен быть стерильным |
| Бактериальные эндотоксины (Ф.США) | Соответствует | | | | | | Не более 0,14 ЕЭ/мл |
| Механические включения: (методика производителя) – частицы ≥ 10 мкм – частицы ≥ 25 мкм – видимые невооруженным глазом | 182 / ампула 26 / ампула Отсутствуют | | | | | | Не более 3000/ампула Не более 300/ампула Отсутствуют |
| Количественное определение содержания метамизола натрия (УФ-спектрофотометрия) | 485,5 мг/мл | | | | | | от 450,0 до 550,0 мг метамизола натрия в 1 мл препарата. |

Элизиум Фармасьютикалс Лтд.
Post –Dabhasa, Tal. Padra, Dist. Baroda, Gujarat-391440, Индия.

Аналитический отчет

| | | | |
|---------------|---|-------------------|--|
| Препарат: | Баралгин М 5 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения | | |
| | (экспорт в Россию) | Дата | 22/03/2025 |
| GMID: | 870000 | Номер РУ | ЛП-№(005084)-(РГ-RU) |
| Номер серии | 2125031 | Дата производства | МАР-2025 |
| Отдел | Инъекции | Голен до | ФЕВ-2029 |
| Размер серии | 450 литров | Получено | 07/03/2025 |
| QC ссылка № | SCF250096 | Номер НД | ЛП-№(005084)-(РГ-RU)-030424 |
| Срок годности | 4 года | Условия хранения | В защищенном от света месте, при температуре 8 °C - 25 °C. |

| Показатели | Результаты | Нормы |
|----------------------------------|---|---|
| Упаковка | По 5 мл в ампулы темного стекла (тип I) с точкой разлома. По 5 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон). По 1 поддону вместе с листком-вкладышем по применению в картонную пачку. | По 5 мл в ампулы темного стекла (тип I) с точкой разлома. По 5 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку без покрытия (поддон). По 1 поддону вместе с листком-вкладышем по применению в картонную пачку. |
| Маркировка | В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. | В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата. |
| Информация о АФС | | |
| АФС и номер серии | Производитель АФС | Адрес |
| Метамизол натрия Номер серии: | ЕВРОАПИ Джермани ГмбХ, 23FF0015 | Bruningstr. 50, 65926 Frankfurt am Main, Германия |

REMARKS: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.
ЕАЭС GMP сертификат: GMP-EAEU-RU-01219-2024. Лицензия на производство: G/28A/2129-A

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Имя уполномоченного представителя

Печать компании

Менеджер по контролю качества / подпись / 22.03.2025

Менеджер по обеспечению качества / подпись / 24.03.2025

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

ANALYTICAL REPORT

| | | | |
|------------------|--|--------------------------------|--|
| Product: | Baralgin M 5 ml injection (Russia Export) | Date | 22/03/2025 |
| GMID: | 870000 | Marketing Authorization number | LP-N(005084)-(RG-RU) |
| Batch number | 2125031 | Manufacturing date | MAR-2025 |
| Department | Injectable | Expiry date` | FEB-2029 |
| Batch size | 450 LTR | Received on | 07/03/2025 |
| QC reference NO. | SCF250096 | ND number | ЛП-№(005084)-(РГ-RU)-030424 |
| Shelf-life | 4 years | Storage conditions | Store protected from light at temperature 8 °C to 25 °C. |

| TESTS | RESULTS | | | | | SPECIFICATION |
|--|--|-----|-----|-----|-----|--|
| Description (visual control) | Clear slightly colored liquid. | | | | | Clear colorless or slightly colored liquid. |
| Identification: 1. HPLC | Retention time of the major peak in chromatogram of test solution corresponds to retention time of the major peak in chromatogram of standard solution | | | | | Retention time of the major peak in chromatogram of test solution corresponds to retention time of the major peak in chromatogram of standard solution |
| Clarity (Ph.Eur.) | The product is clear (extent of its opalescence not exceed extent of opalescence of standard suspension I). | | | | | The product is clear (extent of its opalescence does not exceed extent of opalescence of standard suspension I). |
| Colour (Ph.Eur.) | Color intensity of the product not exceed color intensity of standard color solution BY4 | | | | | Color intensity of the product does not exceed color intensity of standard color solution BY4 |
| pH (Ph.Eur.) | 7.2 | | | | | From 6.0 to 8.0 |
| Extractable Volume (ml) (Ph.Eur.) | 5.0 | 5.0 | 5.0 | 5.2 | 5.2 | Not less than labeled volume (I.e. not less than 5.0 ml). |
| | 5.0 | 5.0 | 5.2 | 5.0 | 5.0 | |
| Impurities (by HPLC) - 4-methylaminoantipyrine | 2.9 % | | | | | Not more than 4.0 % |
| Sterility (USPh) | The product is sterile. | | | | | The product is sterile. |
| Bacterial Endotoxins (USPh) | Complies | | | | | Not more than 0.14 EU/mg |
| Particulate matter: (the company's method) – particles ≥ 10 µm – particles ≥ 25 µm – visible by naked eye | 182 / Ampoules 26 / Ampoules Absent | | | | | Not more than 3000/ampoule Not more than 300/ampoule Absent |

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

ANALYTICAL REPORT

| | | | |
|------------------|---|--------------------------------|--|
| Product: | Baralgin M 5 ml injection (Russia Export) | Date | 22/03/2025 |
| GMID: | 870000 | Marketing Authorization number | LP-N(005084)-(RG-RU) |
| Batch number | 2125031 | Manufacturing date | MAR-2025 |
| Department | Injectable | Expiry date | FEB-2029 |
| Batch size | 450 LTR | Received on | 07/03/2025 |
| QC reference NO. | SCF250096 | ND number | ЛП-№(005084)-(РГ-РУ)-030424 |
| Shelf-life | 4 years | Storage conditions | Store protected from light at temperature 8 °C to 25 °C. |

| TESTS | RESULTS | SPECIFICATION |
|--------------------------------------|---|---|
| Content of metamizole sodium (by UV) | 485.5 mg/ml | From 450.0 to 550.0 mg of metamizole sodium in 1 ml of the product. |
| Packaging | 5 ml in dimming-glass (One-Point Cut) ampoules (type I). 5 ampoules in an uncoated plastic blister (tray). 1 tray with patient insert in a carton pack. | 5 ml in dimming-glass (One-Point Cut) ampoules (type I). 5 ampoules in an uncoated plastic blister (tray). 1 tray with patient insert in a carton pack. |
| Labelling | In accordance with Section 1.3.2. of Module 1 of the Application Dossier of the medicinal product. | In accordance with Section 1.3.2. of Module 1 of the Application Dossier of the medicinal product. |
| API information | | |
| API and batch numbers | API Manufacturer | Address |
| Metamizole Sodium | EUROAPI Germany GmbH, | Bruningstr. 50, 65926 Frankfurt am Main, Germany |
| Batch number: | 23FF0015 | |



REMARKS: I hereby certify that the above information is true and accurate. This batch of product has been manufactured (including packaging (labelling) and quality control) at the above-mentioned site(s) in full compliance with the requirements of the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practice and with the requirements of quality control of medicinal products, and in accordance with the specifications, contained in the importing country registration dossier. The manufacturing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with the Eurasian Economic Union Good Manufacturing Practices Regulations.

EAEU GMP certificate: GMP-EAEU-RU-01219-2024. Manufacturing license: G/28A/2129-A

AUTHORISED SIGNATORY, QUALITY CONTROL

Name of Authorised Signatory

Arhoun Jadur
QC Asst. Manager
Bhagwan Dhanwade
Sr. Manager QA/QC


22/03/2025

24/03/2025

Company Stamp

