

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ
(A division of «J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.»)
(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)
Ворли, Мумбай 400 030, Индия - Worli, Mumbai 400 030, India

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
QUALITY CONTROL DEPARTMENT
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Name of the product	METROGYL® 100 ml polyethylene vial in cardboard pack (Solution for infusion 5 mg/ml) МЕТРОГИЛ® 100 мл полиэтиленовый флакон в пачке картонной (раствор для инфузий 5 мг/мл)		
Название препарата			
Registration certificate and date	П N011666/01 от 07.06.2010		
Номер и дата Регистрационного удостоверения			
Batch #	11X21086		
Серия №			
Manufactured	02/2021	Valid to	01/2024
Произведено		Годен до	
Analytical Report №	17FP21000121	Date	20/02/2021
Аналитический Отчет №		Дата	
API, manufacturer of API	Metronidazole USP - Aarti Drugs Ltd., India		
Наименование активной субстанции, производитель	Метронидазол Ф.США - Аарти Драгс Лтд., Индия		
The analysis was carried out according to Normative document	П N011666/01-100120		
Анализ выполнен по НД			
Manufacturer (All manufacturing stages)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India		
Производитель (Все стадии производства)	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия		
Site address	Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India.		
Адрес производственной площадки	Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли - 394 116, Округ: Бхаруч, Индия		
Storage	At temperature not exceed 30 °C protected from light. Don't freeze.		
Хранение	При температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.		
Shelf life	3 years		
Срок годности	3 года		

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Description Описание	A clear pale yellow solution Прозрачный раствор от светло-желтого цвета	A clear colourless to pale yellow solution Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Identification Подлинность A. Metronidazole HPLC A. Метронидазол ВЭЖХ B. Sodium Identification reaction Б. Натрий качественная реакция C. Chlorides Identification reaction В. Хлориды качественная реакция	Keeps requirements Выдерживает требования Keeps requirements Выдерживает требования Keeps requirements Выдерживает требования	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to peak of metronidazole in the chromatogram of the standard solution Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора. Formation of dense white precipitate with solution of potassium pyroantimonate. Образование плотного осадка белого цвета с калия пироантимоната раствором. Formation of white curd-like precipitate with solution of silver nitrate. Образование белого творожистого осадка с раствором серебра нитрата.
pH pH	5,9	4,5 - 7,0 4,5 - 7,0
Extractable Volume Извлекаемый объем	103.33 ml 103,33 мл	Not less than nominal (100 ml) Не менее номинального (100 мл)
Bacterial Endotoxins Бактериальные эндотоксины	Less than 0.35 EU per 1 mg Менее 0,35 ЕЭ на 1 мг	Not more than 0.35 EU per 1 mg of metronidazole Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг метронидазола
Sterility Стерильность	Sterile Стерильный	The solution shall be sterile Раствор должен быть стерильным
Anomalous toxicity Аномальная токсичность	Non-toxic Нетоксичный	The solution should be non-toxic Раствор должен быть нетоксичным
Particulate Matter Механические включения Visible Видимые Invisible	Absent Отсутствуют Particles $\geq 10 \mu\text{m}$: 0 per vial	Particulate contamination should be absent by visual inspection Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле Particles $\geq 10 \mu\text{m}$: average number of particles - not

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Невидимые	Particles $\geq 25 \mu\text{m}$: 0 per vial Частицы $\geq 10 \mu\text{м}$: 0 / флакон Частицы $\geq 25 \mu\text{м}$: 0 / флакон	more than 6000 per vial. Particles $\geq 25 \mu\text{m}$: average number of particles - not more than 600 per vial. Частицы $\geq 10 \mu\text{м}$: среднее количество частиц - не более 6000 / флакон Частицы $\geq 25 \mu\text{м}$: среднее количество частиц - не более 600 / флакон
Colour Цветность	Does not exceed the reference standard GY ₅ Не превышает эталон GY ₅	The color of the solution should not exceed the reference standard GY ₅ Окраска раствора не должна превышать эталон GY ₅
Clarity Прозрачность	Keeps requirements Выдерживает требования	The solution should be clear or the opalescence of the solution should not exceed the opalescence of reference suspension I. Раствор должен быть прозрачным или опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталона I.
Related impurities Родственные примеси	0.02 % 0.03 % 0.05 %	Metronidazole impurity A – NMT 0.15 % Any other unidentified impurity – NMT 0.15 % Total impurities – NMT 1.0 % Примесь А метронидазола – не более 0,15 % Любая другая неидентифицированная примесь – не более 0,15 % Сумма примесей – не более 1,0 %
Nitrites Нитриты	Does not exceed Не превышает	The optical density of the test solution at a wavelength of 524 nm shall not exceed that of the standard solution. Оптическая плотность испытуемого раствора при длине волны 524 нм не должна превышать оптическую плотность стандартного раствора.
Assay of Metronidazole Количественное содержание Метронидазола	99.3 % i.e. 4.97 mg/ml 99,3 % т.е. 4,97 мг/мл	90.0 - 110.0 % of the label claim, i.e. 4.50 - 5.50 mg/ml 90,0 - 110,0 % от номинального содержания, т.е. 4,50 - 5,50 мг/мл
Assay of Sodium chloride Количественное содержание Натрия хлорида	99.5 % i.e. 7.863 mg/ml 99,5 % т.е. 7,863 мг/мл	95.0 - 105.0 % of the label claim, i.e. 7.505 - 8.295 mg/ml 95,0 - 105,0 % от номинального содержания, т.е. 7,505 - 8,295 мг/мл
Storage conditions Условия хранения	At temperature not exceed 30 °C protected from light. Don't freeze. При температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.	At temperature not exceed 30 °C protected from light. Don't freeze. При температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.
Shelf life Срок годности	3 years 3 года	3 years 3 года

The above sample complies with the prescribed standards of quality

Вышеуказанный образец соответствует установленным стандартам качества

QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА





ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:
Россия, Москва 127994, ул. Тверская, д.18, корпус 1, каб. 609
Тел/факс (495) 642-82-34, тел. (495) 642-82-35
ИНН/КПП 7703550219/771001001 662 18 11
ОГРН 1057746834420

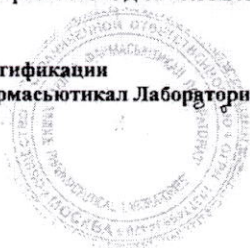
**Подтверждение соответствия
ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ 233 от 20.05.2021**

Согласно Постановления Правительства РФ от 26.11.2019 №1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

Торговое наименование	МЕТРОГИЛ®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Метронидазол
Лекарственная форма	раствор для инфузий
Дозировка	5 мг/мл
Форма выпуска	раствор для инфузий 5 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 (пачка картонная)
Номер серии	ПХ21086
Объем серии	37763
Дата выпуска	02/2021
Годен до	01/2024 (31/01/2024)
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия
Site address Адрес производственной площадки	Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist.: - Bharuch, India. Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли — 394 116, округ: Бхаруч, Индия
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N011666/01 от 07.06.2010 (дата замены РУ 10.01.2020)
Номер нормативной документации	П N011666/01-100120
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Ответственное лицо дистрибьютора ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» – Смирнова А.А., менеджер по сертификации, приказ №9-ОД от 10.08.2020

С уважением,
Менеджер по сертификации
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз»



Смирнова А.А.



«РЕАГРАБИНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ»

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 04.09.2021 12:02»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.05.2021	Метротил®: раствор для инфузий 5 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные/ ~	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)	Индия	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), Индия	П №011666/01-100120	ООО "ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ"	ПХ21086	-