# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ**
*ООО "ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ"*
*Зарегистрировано : Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве ОГРН 1057746834420 от 04.05.2005*
*Адрес:127994, г. Москва, ул. Тверская, д. 18, корп. 1, кабинет 609. Телефон: 8(495)694-33-79.*
*В лице:Генеральный директор Сандип Наса*
*Доверенное лицо: Смирнов К.Г.*
*Доверенность: № 90 от 12.07.2018г.*

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО**
*лекарственное средство: Метрогил, раствор для внутривенного введения 5 мг/мл 100 мл , флаконы полиэтиленовые (1), обертки из пленочного материала (1), пачки картонные, рег № П N011666/01 от 07.06.2010 (дата замены 10.05.2017) выдано Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), серия IIX8606, партия 37763 упаковок, годен до 30.11.2021, производства Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), Индия, Unique Pharmaceutical Laboratories ( A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No.4,Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Gujarat State,Dist,-Bharuch ,India, код ОКПД2 21.20.10.190, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № UPL/OOO/05-2017 от 30.11.2017, инвойс № 90018306 от 03.01.2019*

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**
*П N011666/01-100517*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ**
*протокол испытаний № 430/3 от 26.02.2019 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12, Сертификат РОСС IN.ФМ11.С81427 от 26.02.2019*

**ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ** *26.02.2019*

**ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО** *30.11.2021*

*М.П.*

*декларант* подпись Смирнов К.Г.
Ф.И.О

# СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ**
*RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 127282, г. Москва, ул. Чермянская, д. 2, стр. 7*

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА** ***№ РОСС RU Д-IN.ФМ11.А.15897/19***
**ДАТА РЕГИСТРАЦИИ** *26.02.2019*

М.П.

подпись Ярошенко М.А.
Руководитель ОС

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
НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА

**METROGYL® 100 ml bottle**
**(Solution for intravenous injection 5 mg/ml)**
**МЕТРОГИЛ® 100 мл флакон**
**(раствор для внутривенного введения 5 мг/мл)**

MANUFACTURED:
ПРОИЗВЕДЕНО: **12/2018**
VALID TO:
ГОДЕН ДО: **11/2021**

BATCH №
СЕРИЯ № **IIX8606**

REPORT №
ОТЧЕТ № **17FP18003305**
DATE
ДАТА **29/12/2018**

| TESTS<br>ПОКАЗАТЕЛИ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ | STANDARDS<br>СТАНДАРТЫ |
|---|---|---|
| Description<br>Описание | Comply with requirements<br>Соответствует требованиям | A clear colourless to pale yellow solution<br>Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета |
| Identification<br>Подлинность<br>A. Metronidazole<br>А. Метронидазол | Keeps requirements<br>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<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора. |
| B. Sodium<br>Б. Натрий | Keeps requirements<br>Выдерживает требования | Formation of dence white precipitate with solution of potassium pyroantimonate.<br>Образование плотного осадка белого цвета с калия пироантимоната раствором. |
| C. Chlorides<br>С. Хлориды | Keeps requirements<br>Выдерживает требования | Formation of white curd-like precipitate with solution of silver nitrate.<br>Образование белого творожистого осадка с раствором серебра нитрата. |
| Extractable Volume<br>Извлекаемый объем | 102.33 ml<br>102,33 мл | Not less than nominal (100 ml)<br>Не менее номинального (100 мл) |
| pH<br>pH | 5.9 | 4,5 - 7.0<br>4,5 – 7,0 |
| Sterility<br>Стерильность | Sterile<br>Стерильный | The solution shall be sterile<br>Раствор должен быть стерильным |
| Bacterial Endotoxins<br>Бактериальные эндотоксины | Less than 0.35 EU per 1 mg<br>Менее 0,35 ЕЭ на 1 мг | Not more than 0.35 EU per 1 mg of metronidazole<br>Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг метронидазола |
| Anomalous toxicity<br>Аномальная токсичность | Non-toxic<br>Нетоксичный | The solution should be non-toxic<br>Раствор должен быть нетоксичным |



Russia

**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
НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА

**METROGYL® 100 ml bottle**
**(Solution for intravenous injection 5 mg/ml)**
**МЕТРОГИЛ® 100 мл флакон**
**(раствор для внутривенного введения 5 мг/мл)**

MANUFACTURED: ПРОИЗВЕДЕНО: **12/2018**
VALID TO: ГОДЕН ДО: **11/2021**

BATCH № СЕРИЯ № **IIX8606**

REPORT № ОТЧЕТ № **17FP18003305**
DATE ДАТА **29/12/2018**

| TESTS<br>ПОКАЗАТЕЛИ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ | STANDARDS<br>СТАНДАРТЫ |
|---|---|---|
| Particulate Matter<br>Механические включения<br>Visible<br>Видимые<br>Invisible<br>Невидимые | Absent<br>Отсутствуют<br>Particles ≥ 10 µm: 0 per container<br>Particles ≥ 25 µm: 0 per container<br>Частицы ≥ 10 микрон: 0 / флакон<br>Частицы ≥ 25 микрон: 0 / флакон | Particulate contamination should be absent by visual inspection<br>Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле<br>Particles ≥ 10 microns-not more than 6000 per container.<br>Particles ≥ 25 microns-not more than 600 per container.<br>Частицы ≥ 10 микрон-не более 6000 /флакон<br>Частицы ≥ 25 микрон-не более 600 /флакон |
| Colour<br>Цветность | Does not exceed the reference standard $GY_5$<br>Не превышает эталон $GY_5$ | The color of the solution should not exceed the reference standard $GY_5$<br>Окраска раствора не должна превышать эталон $GY_5$ |
| Clarity<br>Прозрачность | Keeps requirements<br>Выдерживает требования | The solution should be clear or the opalescence of the solution should not exceed the opalescence of reference suspension I.<br>Раствор должен быть прозрачным или опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталона I. |
| Related impurities<br>Родственные примеси | 0.03 %<br>0.05 %<br>0.08 % | Tinidadazole related compound A – NMT 0.15 %<br>Any other unidentified impurity – NMT 0.15 %<br>Total impurities – NMT 1.0 %<br>Родственная примесь А тинидазола – не более 0,15 %<br>Любая другая неидентифицированная примесь – не более 0,15 %<br>Сумма примесей – не более 1,0 % |
| Nitrites<br>Нитриты | Does not exceed<br>Не превышает | The optical density of the test solution at a wavelength of 524 nm shall not exceed that of the standard solution.<br>Оптическая плотность испытуемого раствора при длине волны 524 нм не должна превышать оптическую плотность стандартного раствора. |



Russia

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<br>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА | **METROGYL® 100 ml bottle**<br>**(Solution for intravenous injection 5 mg/ml)**<br>**МЕТРОГИЛ® 100 мл флакон**<br>**(раствор для внутривенного введения 5 мг/мл)** | BATCH №<br>СЕРИЯ № | **IIX8606** |
| MANUFACTURED:<br>ПРОИЗВЕДЕНО: | **12/2018** | REPORT №<br>ОТЧЕТ № | **17FP18003305** |
| VALID TO:<br>ГОДЕН ДО: | **11/2021** | DATE<br>ДАТА | **29/12/2018** |

| TESTS<br>ПОКАЗАТЕЛИ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ | STANDARDS<br>СТАНДАРТЫ |
|---|---|---|
| Assay of Metronidazole<br>Количественное содержание Метронидазола | 101.5 % i.e. 5,08 mg/ml<br>101,5 % т.е. 5,08 мг/мл | 90.0 - 110.0 % of the label claim , i.e. 4.5 – 5.5 mg/ml<br>90,0 - 110,0 % от номинального содержания, т.е. 4,5 – 5,5 мг/мл |
| Assay of Sodium chloride<br>Количественное содержание Натрия хлорида | 99.9 % i.e. 7.893 mg/ml<br>99,9 % т.е. 7,893 мг/мл | 95.0 - 105.0 % of the label claim, i.e. 7.505 – 8.295 mg/ml<br>95,0 - 105,0 % от номинального содержания, т.е. 7,505 – 8,295 мг/мл |

The above sample complies with the prescribed standards of quality
Вышеуказанный образец соответствует установленным стандартам качества

**QUALITY CONTROL MANAGER**
**МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА**



Russia