3616 от 25.10

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: №117 от 15.07.2019г.

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 IIX9270, партия 37683 упаковок, годен до 31.05.2022, 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 № 90019230 от 10.07.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011666/01-100517

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2080/3 от 28.08.2019 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12, Сертификат РОСС IN.ФМ11.С90077 от 28.08.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *28.08.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.05.2022*

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.36002/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *28.08.2019*

М.П.
"Формат качества"
органа по сертификации

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)

BATCH № / СЕРИЯ № **IIX9270**

MANUFACTURED: / ПРОИЗВЕДЕНО: **06/2019**
VALID TO: / ГОДЕН ДО: **05/2022**

REPORT № / ОТЧЕТ № **17FP19001724**
DATE / ДАТА **19/06/2019**

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Description Описание	Comply with requirements Соответствует требованиям	A clear colourless to pale yellow solution Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Identification Подлинность A. Metronidazole А. Метронидазол	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.
B. Sodium Б. Натрий	Keeps requirements Выдерживает требования	Formation of dence white precipitate with solution of potassium pyroantimonate. Образование плотного осадка белого цвета с калия пироантимоната раствором.
C. Chlorides С. Хлориды	Keeps requirements Выдерживает требования	Formation of white curd-like precipitate with solution of silver nitrate. Образование белого творожистого осадка с раствором серебра нитрата.
Extractable Volume Извлекаемый объем	103.00 ml 103.00 мл	Not less than nominal (100 ml) Не менее номинального (100 мл)
pH pH	5.9	4,5 - 7.0 4,5 – 7,0
Sterility Стерильность	Sterile Стерильный	The solution shall be sterile Раствор должен быть стерильным
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
Anomalous toxicity Аномальная токсичность	Non-toxic Нетоксичный	The solution should be non-toxic 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: **06/2019**
VALID TO:
ГОДЕН ДО: **05/2022**

BATCH №
СЕРИЯ № **ПХ9270**

REPORT №
ОТЧЕТ № **17FP19001724**
DATE
ДАТА **19/06/2019**

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Particulate Matter Механические включения Visible Видимые Invisible Невидимые	Absent Отсутствуют Particles ≥ 10 µm: 0 per container Particles ≥ 25 µm: 0 per container Частицы ≥ 10 микрон: 0 / флакон Частицы ≥ 25 микрон: 0 / флакон	Particulate contamination should be absent by visual inspection Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле Particles ≥ 10 microns-not more than 6000 per container. Particles ≥ 25 microns-not more than 600 per container. Частицы ≥ 10 микрон-не более 6000 /флакон Частицы ≥ 25 микрон-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 %	Tinidadazole related compound A – NMT 0.15 % Any other unidentified impurity – NMT 0.15 % Total impurities – NMT 1.0 % Родственная примесь А тинидазола – 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.

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: **06/2019**
VALID TO:
ГОДЕН ДО: **05/2022**

BATCH №
СЕРИЯ № **IIX9270**

REPORT №
ОТЧЕТ № **17FP19001724**
DATE
ДАТА **19/06/2019**

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Assay of Metronidazole Количественное содержание Метронидазола	100.5 % i.e. 5,02 mg/ml 100,5 % т.е. 5,02 мг/мл	90.0 - 110.0 % of the label claim , i.e. 4.5 – 5.5 mg/ml 90,0 - 110,0 % от номинального содержания, т.е. 4,5 – 5,5 мг/мл
Assay of Sodium chloride Количественное содержание Натрия хлорида	99.1 % i.e. 7.827 mg/ml 99,1 % т.е. 7,827 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

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

QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (A Div. of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) PANOLI INDIA

Russia