ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ"
Зарегистрировано : Межрайонная инспекция ФНС № 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: 155 от 14.07.2017 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Метрогил, гель вагинальный 1% 30 г, тубы пластиковые (1) / в комплекте с аппликатором (1) /, пачки картонные, рег № П N011666/04 от 19.01.2009 (дата оформления 14.07.2009) выдано Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), серия PVG8002, партия 14646 упаковок, годен до 31.03.2021, 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. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Gujarat State, India, код ОКПД2 21.20.10.190, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № UPL/OOO/05-2017 от 30.11.2017, инвойс № 90017180 от 15.05.2018

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011666/04-140709 (НД 42-9192-08) изм № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 1460/3 от 03.07.2018 ИЛ ООО "Контрольно-аналитическая лаборатория ФАРМАНАЛИЗ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12, Сертификат РОСС IN.ФМ11.С70459 от 04.07.2018

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *05.07.2018*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.03.2021*

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 IN.ФМ11.Д18618***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *05.07.2018*

М.П.

орган по сертификации подпись Дружков И.В.
Зам. руководителя ОС

"Формат качества"
6

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®** **Vaginal Gel 1%, 30 g**	Report # Отчет №	**10FP18001761**
Название препарата	**МЕТРОГИЛ®** **Гель вагинальный 1%, 30 г**		
Manufactured: Произведено	04 /2018	Batch # Серия №	**PVG8002**
Valid to Годен до	03 /2021	Date: Дата:	**30.04.2018**

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Description Описание	Colorless to pale yellow homogenous gel Однородный гель от бесцветного до светло-желтого цвета	Colorless to pale yellow homogenous gel Однородный гель от бесцветного до светло желтого цвета
Identification Подлинность	A. Keeps requirements А. Выдерживает требования B. Keeps requirements Б. Выдерживает требования	A.Rf of the principal spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the Rf of spot on the chromatogram of standard solution 1. A.Rf основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать Rf пятна на хроматограмме стандартного раствора 1. B.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 Б.Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора.
pH pH	5.02	4.0 - 6.5
Average fill weight Средняя масса содержимого тубы	31 g 31 г	The average filling of 10 tubes should be NLT nominal . The filling of 1 tube should be at least 90% of the nominal Среднее наполнение 10 туб должно быть не менее номинального. Наполнение 1 тубы должно быть не менее 90 % от номинального
Assay of Metronidazole Количественное содержание Метронидазола	98.1 % i. e. 9.81 mg/g 98,1 % т.е. 9,81 мг/г	90.0 % to 110.0 % of the labelled amount i.e. 9.0 mg/g to 11.0 mg/ g 90,0 % - 110,0 % от количества, указанного на этикетке, т.е. от 9,0 мг/г до 11,0 мг/г

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

30.04.18

Mr. A. P. SHAH
QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА