

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
 QUALITY CONTROL DEPARTMENT
 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Name of the product Название препарата	METROGYL® 100 ml bottle (Solution for infusion 5 mg/ml) МЕТРОГИЛ® 100 мл флакон (раствор для инфузий 5 мг/мл)		
Registration certificate and date Номер и дата Регистрационного удостоверения	П N011666/01 от 07.06.2010		
Batch # Серия №	ИХ20459		
Manufactured Произведено	08/2020	Valid to Годен до	07/2023
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17FP2000468	Date Дата	12/09/2020
API, manufacturer of API Наименование активной субстанции, производитель	Metronidazole USP - Aarti Drugs Ltd., India Метронидазол Ф.США - Аарти Драгс Лтд., Индия		
The analysis was carried out according to Normative document Анализ выполнен по НД	П N011666/01-100120		
Manufacturer (All manufacturing stages) Производитель (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), 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		
Storage Хранение	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		

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 dense white precipitate with solution of potassium pyroantimonate. Образование плотного осадка белого цвета с калия пироксидом.
C. Chlorides В. Хлориды	Keeps requirements Выдерживает требования	Formation of white curd-like precipitate with solution of silver nitrate. Образование белого творожистого осадка с раствором серебра нитрата.
pH рН	5.9	4,5 - 7.0 4,5 - 7,0
Extractable Volume Извлекаемый объем	102.67 ml 102,67 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 Невидимые	Absent Отсутствуют Particles \geq 10 μ m: 0 per container Particles \geq 25 μ m: 0 per container Частицы \geq 10 микрон: 0 / флакон	Particulate contamination should be absent by visual inspection Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле Particles \geq 10 microns - not more than 6000 per container. Particles \geq 25 microns - not more than 600 per container.

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Невидимые	Частицы ≥ 25 микрон: 0 / флакон	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 % 0.04 % 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	99.7 % i.e. 4.98 mg/ml 99,7 % т.е. 4,98 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	100.0 % i.e. 7.898 mg/ml 100,0 % т.е. 7,898 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
Pack Упаковка	Solution for infusion 5 mg/ml. 100 mL in a low density polyethylene vial. One vial wrapped in cellophane along with the package insert are placed into a cardboard box. Раствор для инфузий 5 мг/мл. По 100 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности. 1 флакон в целлофановой обертке помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	Solution for infusion 5 mg/ml. 100 mL in a low density polyethylene vial. One vial wrapped in cellophane along with the package insert are placed into a cardboard box. Раствор для инфузий 5 мг/мл. По 100 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности. 1 флакон в целлофановой обертке помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Labelling Маркировка	On a vial label in Russian is Specified: trade name with warning marking Ⓢ, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration (mg/mL), name and content of active substance per 1 mL, list of excipients, product volume per vial, "Sterile", cautionary warning "Attention: even invisible damage of the plastic vial during storage or transportation can cause product contamination. Don't use, if pressing the vial causes leakage or the	Specify on a vial label in Russian: trade name with warning marking Ⓢ, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration (mg/mL), name and content of active substance per 1 mL, list of excipients, product volume per vial, "Sterile", cautionary warning "Attention: even invisible damage of the plastic vial during storage or transportation can cause product contamination. Don't use, if pressing the vial causes leakage or the vial content is not clear. Return the vial for replacement", storage conditions, number of manufacturing license, «® - trade mark», batch number («Batch №»), date of manufacture

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
	<p>vial content is not clear. Return the vial for replacement!", storage conditions, number of manufacturing license, «®» – trade mark», batch number («Batch №»), date of manufacture («Date of mfg.»), date of expiry («Valid to»), name and address of manufacturer / RC holder. Additionally specify manufacturer's logotype in English. Additionally package element code is specified.</p> <p>The vial has casted indicative scale and inscription "UNIQUE".</p> <p><u>На этикетке флакона на русском языке указано:</u> торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрацию (в мг/мл), состав на 1 мл, перечень вспомогательных веществ, объем препарата во флаконе, «Стерильно», предупредительная надпись «Внимание: Даже невидимое повреждение пластикового флакона во время хранения или транспортировки может быть причиной загрязнения препарата. Не используйте, если при нажатии на флакон обнаруживается утечка или содержимое флакона непрозрачное. Вернуть флакон для замены!», условия хранения, номер производственной лицензии, «®» - товарный знак, номер серии («Серия №»), дата изготовления («Дата изг.»), «Годен до», название и адрес держателя РУ/производителя. Дополнительно на английском языке указан логотип фирмы-производителя. Дополнительно указан код упаковочного элемента.</p> <p>На флаконе методом литья нанесена ориентировочная шкала и надпись «UNIQUE».</p> <p><u>On a carton in Russian is specified:</u> trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration (mg/mL), composition per 1 mL, product volume per vial, "Sterile", cautionary warnings: "For intravenous administration only", "Keep out of the reach of children", "Don't use after the expiry</p>	<p>(«Date of mfg.»), date of expiry («Valid to»), name and address of manufacturer / RC holder. Additionally specify manufacturer's logotype in English. Additionally specify package element code (package element code application place depends on technical specifications of manufacturing lines).</p> <p>Alphanumeric and graphic version designations (technical information) may be applied for identification of packaging material. This information may be absent as well.</p> <p>Technical information may vary depending on production batch, printing and packaging equipment used.</p> <p>The vial has casted indicative scale and inscription "UNIQUE".</p> <p><u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию (в мг/мл), состав на 1 мл, перечень вспомогательных веществ, объем препарата во флаконе, «Стерильно», предупредительную надпись «Внимание: Даже невидимое повреждение пластикового флакона во время хранения или транспортировки может быть причиной загрязнения препарата. Не используйте, если при нажатии на флакон обнаруживается утечка или содержимое флакона непрозрачное. Вернуть флакон для замены!», условия хранения, номер производственной лицензии, «®» - товарный знак, номер серии («Серия №»), дата изготовления («Дата изг.»), «Годен до», название и адрес держателя РУ/производителя. Дополнительно на английском языке указывают логотип фирмы-производителя. Дополнительно указывают код упаковочного элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий).</p> <p>Возможно нанесение буквенно – цифровых и графических обозначений версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала. Так же нанесение может отсутствовать.</p> <p>Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования.</p> <p>На флаконе методом литья нанесена ориентировочная шкала и надпись «UNIQUE».</p> <p><u>Specify on a carton in Russian:</u> trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration (mg/mL), composition per 1 mL, product volume per vial, "Sterile", cautionary warnings: "For intravenous administration only", "Keep out of the reach of children", "Don't use after the expiry date", "Find enclosed instructions for use", "Attention: even invisible damage of the plastic vial during storage of</p>

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
	<p>date", "Find enclosed instructions for use", "Attention: even invisible damage of the plastic vial during storage or transportation can cause product contamination. Don't use, if pressing the vial causes leakage or the vial content is not clear. Return the vial for replacement!", pharmacy selling terms, storage conditions, number of manufacturing license, «® – trade mark», number of registration certificate, batch number («Batch №»), date of manufacture («Date of mfg.»), date of expiry («Valid to»), name and address of manufacturer / RC holder, bar code.</p> <p>Additionally trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration (mg/mL), manufacturer's logotype in English is specified.</p> <p>Additionally package element code is specified.</p> <p>It is additionally indicated: 2D code, product code ("Prod. code:") and unique code ("Uniq. code:").</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке</u> указано: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию (в мг/мл), состав на 1 мл, объем препарата во флаконе, «Стерильно», предупредительные надписи: «Только для внутривенного введения», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать после истечения срока годности», «Инструкция по применению находится внутри упаковки», «Внимание: Даже невидимое повреждение пластикового флакона во время хранения или транспортировки может быть причиной загрязнения препарата. Не используйте, если при нажатии на флакон обнаруживается утечка или содержимое флакона непрозрачное. Вернуть флакон для замены!», условия хранения, номер производственной лицензии, «® - товарный знак», номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия №»), дата изготовления («Дата изг.»), «Годен до», название и адрес держателя РУ/производителя, штрих-код.</p>	<p>transportation can cause product contamination. Don't use, if pressing the vial causes leakage or the vial content is not clear. Return the vial for replacement!", pharmacy selling terms, storage conditions, number of manufacturing license, «® – trade mark», number of registration certificate, batch number («Batch №»), date of manufacture («Date of mfg.»), date of expiry («Valid to»), name and address of manufacturer / RC holder, bar code.</p> <p>Additionally specify trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration (mg/mL), manufacturer's logotype in English.</p> <p>Additionally specify package element code (package element code application place depends on technical specifications of manufacturing lines).</p> <p>Alphanumeric and/or graphic version designations for identification of packaging material may be applied on outer and inner package flaps. This information may be absent as well.</p> <p>Technical information may vary depending on production batch, printing and packaging equipment used.</p> <p>In case when 2d code is applied on the carton additionally indicate: 2d code, product code ("Prod. code:") and unique code ("Uniq. code:"). The place for application of the 2d code may vary depending on the technical parameters of the production lines.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке</u> указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию (в мг/мл), состав на 1 мл, объем препарата во флаконе, «Стерильно», предупредительные надписи: «Только для внутривенного введения», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать после истечения срока годности», «Инструкция по применению находится внутри упаковки», «Внимание: Даже невидимое повреждение пластикового флакона во время хранения или транспортировки может быть причиной загрязнения препарата. Не используйте, если при нажатии на флакон обнаруживается утечка или содержимое флакона непрозрачное. Вернуть флакон для замены!», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер производственной лицензии, «® - товарный знак», номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия №»), дата изготовления («Дата изг.»), «Годен до», название и адрес держателя РУ/производителя, штрих-код.</p> <p>Дополнительно на английском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию (в mg/ml), логотип фирмы-производителя.</p> <p>Дополнительно указывают код упаковочного</p>

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
	<p>Дополнительно на английском языке указано: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное испатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию (в mg/ml), логотип фирмы-производителя.</p> <p>Дополнительно указан код упаковочного элемента.</p> <p>Дополнительно указаны: двумерный код, код продукта ("Код прод.:") и уникальный код ("Уник. код:").</p>	<p>элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий).</p> <p>Возможно нанесение буквенно цифровых или графических обозначений версий для идентификации упаковочного материала находящиеся на внешних и внутренних клапанах упаковки. Так же нанесение может отсутствовать.</p> <p>Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования.</p> <p>В случае нанесения на пачку двумерного кода дополнительно указывают: двумерный код, код продукта ("Код прод.:") и уникальный код ("Уник. код:"). Место нанесения двумерного кода может меняться и зависит от технических параметров производственных линий.</p>
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

