2604

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 Название препарата	**METROGYL® 100 ml bottle** **(Solution for intravenous injection 5 mg/ml)** **МЕТРОГИЛ® 100 мл флакон** **(раствор для внутривенного введения 5 мг/мл)**		
Registration certificate and date Номер и дата Регистрационного удостоверения	П N011666/01 от 07.06.2010		
Batch # Серия №	**IIX20316**		
Manufactured Произведено	**06/2020**	Valid to Годен до	**05/2023**
Analytical Report № Аналитический Отчет №	**17FP2000165**	Date Дата	**25/06/2020**
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 N011666/01-100517		
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, Gujarat State, Dist. - Bharuch, India. Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли: 394 116, Штат Гуджарат, округ - Бхаруч, Индия		
Storage Хранение	At temperature not exceed 30 °C protected from light. Don't freeze. При температуре не выше 30 ° С 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 B. Sodium Б. Натрий C. Chlorides В. Хлориды	 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 dence 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.
Extractable Volume Извлекаемый объем	103.33 ml 103,33 мл	Not less than nominal (100 ml) Не менее номинального (100 мл)
pH pH	5,8	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
Particulate Matter Механические включения Visible Видимые Invisible	 Absent Отсутствуют Particles ≥ 10 µm: 0 per container Particles ≥ 25 µm: 0 per container Частицы ≥ 10 микрон:	 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.

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Невидимые	0 / флакон 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	0.00 % 0.03 % 0.03 %	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.
Assay of Metronidazole Количественное содержание Метронидазола	101.0 % i.e. 5,05 mg/ml 101,0 % т.е. 5,05 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	100.5 % i.e. 7.942 mg/ml 100,5 % т.е. 7,942 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 intravenous injection 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 внутривенного введения 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 intravenous injection 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 внутривенного введения 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	<u>On a vial label in Russian is Specified:</u> 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	<u>Specify on a vial label in Russian:</u> 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.

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
	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, date of manufacture, date of expiry, manufacturer name and address. Additionally specify manufacturer's logotype in English. Additionally package element code is specified. The vial has casted indicative scale and inscription "UNIQUE". <u>На этикетке флакона на русском языке указано:</u> торговое название с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, концентрацию (в мг/мл), название и количество активного вещества в 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. Возвратить флакон для замены!», условия хранения, номер производственной лицензии, «® - товарный знак», номер серии, произведено, годен до, название и адрес фирмы-производителя. Дополнительно на английском языке указан логотип фирмы-производителя. Дополнительно указан код упаковочного элемента. На флаконе методом литья нанесена ориентировочная шкала и надпись «UNIQUE». <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 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	Return the vial for replacement!", storage conditions, number of manufacturing license, «® – trade mark», batch number, date of manufacture, date of expiry, manufacturer name and address. Additionally specify manufacturer's logotype in English. Additionally specify package element code (package element code application place depends on technical specifications of manufacturing lines). Alphanumeric and graphic version designations (technical information) may be applied for identification of packaging material. This information may be absent as well. Technical information may vary depending on production batch, printing and packaging equipment used. The vial has casted indicative scale and inscription "UNIQUE". <u>На этикетке флакона на русском языке указывают:</u> торговое название с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, концентрацию (в мг/мл), название и количество активного вещества в 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. Возвратить флакон для замены!», условия хранения, номер производственной лицензии, «® - товарный знак», номер серии, произведено, годен до, название и адрес фирмы-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). Возможно нанесение буквенно – цифровых и графических обозначений версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала. Так же нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования. На флаконе методом литья нанесена ориентировочная шкала и надпись «UNIQUE». <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

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
	replacement!", pharmacy selling terms, storage conditions, number of manufacturing license, «® – trade mark», number of registration certificate, batch number, date of manufacture, date of expiry, manufacturer name and address, bar code. Additionally trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration (mg/mL), manufacturer's logotype in English is specified. Additionally package element code is specified.	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, date of manufacture, date of expiry, manufacturer name and address, bar code. Additionally specify trade name with warning marking ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form, concentration (mg/mL), manufacturer's logotype in English. Additionally specify package element code (package element code application place depends on technical specifications of manufacturing lines). 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. Technical information may vary depending on production batch, printing and packaging equipment used.
	<u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое название с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, 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. Возвратить флакон для замены!», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер производственной лицензии, «® - товарный знак», номер регистрационного удостоверения, номер серии, произведено, годен до, название и адрес фирмы-производителя, штрих-код. Дополнительно на английском языке указано: торговое название с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, концентрацию (в mg/ml), логотип фирмы-производителя.	<u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое название с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, 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. Возвратить флакон для замены!», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер производственной лицензии, «® - товарный знак», номер регистрационного удостоверения, номер серии, произведено, годен до, название и адрес фирмы-производителя, штрих-код. Дополнительно на английском языке указывают: торговое название с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное название, лекарственную форму, концентрацию (в mg/ml), логотип фирмы-производителя. Дополнительно указывают код упаковочного элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий). Возможно нанесение буквенно – цифровых и/или графических обозначений версий для идентификации упаковочного материала находящиеся на внешних и внутренних клапанах упаковки. Так же нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
	Дополнительно указан код упаковочного элемента.	зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования.
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