ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:
Россия, Москва 127994, ул. Тверская, д.18, корпус 1, каб. 609
Тел/факс (495) 642-82-34, тел. (495) 642-82-35
ИНН/КПП 7703550219/771001001 662 18 11
ОГРН 1057746834420

**Подтверждение соответствия**
**ввозимого лекарственного препарата требованиям,**
**установленным при его государственной регистрации**
**№ 71 от 16.06.2021**

Согласно Постановления Правительства РФ от 26.11.2019 №1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

| | |
|---|---|
| Торговое наименование | **МЕТРОГИЛ®** |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) | Метронидазол |
| Лекарственная форма | раствор для инфузий |
| Дозировка | 5 мг/мл |
| Форма выпуска | раствор для инфузий 5 мг/мл<br>(флакон) 100 мл х 1 (пачка картонная) |
| Номер серии | **IIX20527** |
| Объем серии | **37843** |
| Дата выпуска | **09/2020** |
| Годен до | **08/2023 (31/08/2023)** |
| Наименование и адрес производителя<br>(Все стадии производства) | Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India<br>Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India<br>Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия<br>Нилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия |
| Site address<br>Адрес производственной площадки | Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist.: - Bharuch, India.<br>Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли — 394 116, округ: Бхаруч, Индия |
| Номер и дата регистрационного удостоверения | П N011666/01 от 07.06.2010 |
| Номер нормативной документации | П N011666/01-100120 |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения | Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India<br>Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India<br>Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия<br>Нилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия |

Ответственное лицо дистрибьютора ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» – Бондарь Д.А.
Руководитель отдела регистрации и контроля качества, приказ №14-ОД от 05.10.2020

**С уважением,**
**Руководитель отдела регистрации и контроля качества** **Бондарь Д.А.**
**ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз»**

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>Название препарата | **METROGYL® 100 ml** polyethylene vial in cardboard pack<br>**(Solution for infusion 5 mg/ml)**<br>**МЕТРОГИЛ® 100 мл полиэтиленовый флакон в пачке картонной**<br>**(раствор для инфузий 5 мг/мл)** | | |
| Registration certificate and date<br>Номер и дата Регистрационного удостоверения | П N011666/01 от 07.06.2010 | | |
| Batch #<br>Серия № | **IIX20527** | | |
| Manufactured<br>Произведено | **09/2020** | Valid to<br>Годен до | **08/2023** |
| Analytical Report №<br>Аналитический Отчет № | **17FP2000591** | Date<br>Дата | **13/10/2020** |
| API, manufacturer of API<br>Наименование активной субстанции, производитель | Metronidazole USP - Aarti Drugs Ltd., India<br>Метронидазол Ф.США - Аарти Драгс Лтд., Индия | | |
| The analysis was carried out according to Normative document<br>Анализ выполнен по НД | П N011666/01-100120 | | |
| Manufacturer<br>(All manufacturing stages)<br>Производитель<br>(Все стадии производства) | Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India<br>Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия | | |
| Site address<br>Адрес производственной площадки | Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India.<br>Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли - 394 116, Округ: Бхаруч, Индия | | |
| Storage<br>Хранение | At temperature not exceed 30 °C protected from light. Don't freeze.<br>При температуре не выше 30 ° С в защищенном от света месте. Не замораживать. | | |
| Shelf life<br>Срок годности | 3 years<br>3 года | | |

| TESTS<br>ПОКАЗАТЕЛИ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ | STANDARDS<br>СТАНДАРТЫ |
|---|---|---|
| Description<br><br>Описание | A clear pale yellow solution<br><br>Прозрачный раствор от светло-желтого цвета | A clear colourless to pale yellow solution<br><br>Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета |
| Identification<br>Подлинность<br>A. Metronidazole HPLC<br><br>А. Метронидазол ВЭЖХ<br><br>B. Sodium Identification reaction<br>Б. Натрий качественная реакция<br>C. Chlorides Identification reaction<br>В. Хлориды качественная реакция | Keeps requirements<br><br>Выдерживает требования<br><br>Keeps requirements<br><br>Выдерживает требования<br><br>Keeps requirements<br><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.<br>Formation of dence white precipitate with solution of potassium pyroantimonate.<br>Образование плотного осадка белого цвета с калия пироантимоната раствором.<br>Formation of white curd-like precipitate with solution of silver nitrate.<br>Образование белого творожистого осадка с раствором серебра нитрата. |
| pH<br>pH | 5,9 | 4,5 - 7.0<br>4,5 – 7,0 |
| Extractable Volume<br>Извлекаемый объем | 102.50 ml<br><br>102,50 мл | Not less than nominal (100 ml)<br><br>Не менее номинального (100 мл) |
| Bacterial Endotoxins<br><br>Бактериальные эндотоксины | Less than 0.35 EU per 1 mg<br><br>Менее 0,35 ЕЭ на 1 мг | Not more than 0.35 EU per 1 mg of metronidazole<br><br>Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг метронидазола |
| Sterility<br>Стерильность | Sterile<br>Стерильный | The solution shall be sterile<br>Раствор должен быть стерильным |
| Anomalous toxicity<br>Аномальная токсичность | Non-toxic<br>Нетоксичный | The solution should be non-toxic<br>Раствор должен быть нетоксичным |
| Particulate Matter<br>Механические включения<br>Visible<br>Видимые<br><br>Invisible | Absent<br>Отсутствуют<br><br>Particles ≥ 10 µm:<br>0 per vial | Particulate contamination should be absent by visual inspection<br>Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле<br><br>Particles ≥ 10 µm: average number of particles - not |

| TESTS<br>ПОКАЗАТЕЛИ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ | STANDARDS<br>СТАНДАРТЫ |
|---|---|---|
| Невидимые | Particles ≥ 25 µm:<br>0 per vial<br><br>Частицы ≥ 10 мкм:<br>0 / флакон<br>Частицы ≥ 25 мкм:<br>0 / флакон | more than 6000 per vial.<br>Particles ≥ 25 µm: average number of particles - not more than 600 per vial.<br><br>Частицы ≥ 10 мкм: среднее количество частиц - не более 6000 /флакон<br>Частицы ≥ 25 мкм: среднее количество частиц - 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><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 | 0.02 %<br>0.02 %<br>0.04 % | Metronidazole impurity A – NMT 0.15 %<br>Any other unidentified impurity – NMT 0.15 %<br>Total impurities – NMT 1.0 %<br>Примесь А метронидазола – 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><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. |
| Assay of Metronidazole<br>Количественное содержание Метронидазола | 99.8 % i.e. 4,99 mg/ml<br><br>99,8 % т.е. 4,99 мг/мл | 90.0 - 110.0 % of the label claim , i.e. 4.50 – 5.50 mg/ml<br>90,0 - 110,0 % от номинального содержания, т.е. 4,50 – 5,50 мг/мл |
| Assay of Sodium chloride<br>Количественное содержание Натрия хлорида | 99.8 % i.e. 7.882 mg/ml<br><br>99,8 % т.е. 7,882 мг/мл | 95.0 - 105.0 % of the label claim.<br>i.e. 7.505 – 8.295 mg/ml<br>95,0 - 105,0 % от номинального содержания, т.е. 7,505 – 8,295 мг/мл |
| Storage conditions<br>Условия хранения | At temperature not exceed 30 °C protected from light. Don't freeze.<br>При температуре не выше 30 ° С в защищенном от света месте. Не замораживать. | At temperature not exceed 30 °C protected from light. Don't freeze.<br>При температуре не выше 30 ° С в защищенном от света месте. Не замораживать. |
| Shelf life<br>Срок годности | 3 years<br>3 года | 3 years<br>3 года |

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

13/10/2020

QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА