

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES  
 ЮНИК ФАРМАСЫОТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ  
 (A division of «J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.»)  
 (Отделение фирмы «Дж. Б. Хемикалс энд Фармасыотикалз 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 polyethylene vial in cardboard pack (Solution for infusion 5 mg/ml) МЕТРОГИЛ® 100 мл полиэтиленовый флакон в пачке картонной (раствор для инфузий 5 мг/мл)		
Registration certificate and date Номер и дата Регистрационного удостоверения	П N011666/01 от 07.06.2010		
Batch # Серия №	ПХ21192		
Manufactured Произведено	03/2021	Valid to Годен до	02/2024
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17FP21000493	Date Дата	07/04/2021
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 Фармасыотикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Хемикалс энд Фармасыотикалз 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 ° С в защищенном от света месте. Не замораживать.		
Shelf life Срок годности	3 years 3 года		

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Description Описание	A clear pale yellow solution Прозрачный раствор от светло-желтого цвета	A clear colourless to pale yellow solution Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Identification Подлинность A. Metronidazole HPLC А. Метронидазол ВЭЖХ	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 Identification reaction Б. Натрий качественная реакция C. Chlorides Identification reaction В. Хлориды качественная реакция	Keeps requirements Выдерживает требования	Formation of dense white precipitate with solution of potassium pyroantimonate. Образование плотного осадка белого цвета с калием пироантимонатом.
pH рН	5,9 5,9	4,5 - 7,0 4,5 - 7,0
Extractable Volume Извлекаемый объем	102,83 ml 102,83 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	Absent Отсутствуют	Particulate contamination should be absent by visual inspection Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле
Invisible	Particles ≥ 10 µm: 0 per vial	Particles ≥ 10 µm: average number of particles - not напечатано

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
	Particles ≥ 25 µm: 0 per vial	more than 6000 per vial. Particles ≥ 25 µm: average number of particles - not more than 600 per vial.
Невидимые	Частицы ≥ 10 мкм: 0 / флакон Частицы ≥ 25 мкм: 0 / флакон	Частицы ≥ 10 мкм: среднее количество частиц - не более 6000 /флакон Частицы ≥ 25 мкм: среднее количество частиц - не более 600 /флакон
Colour Цветность	Does not exceed the reference standard GY <sub>3</sub> Не превышает эталон GY <sub>3</sub>	The color of the solution should not exceed the reference standard GY <sub>3</sub> Окраска раствора не должна превышать эталон GY <sub>3</sub>
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 %	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	98,6 % i.e. 4,93 mg/ml 98,6 % т.е. 4,93 мг/мл	90,0 - 110,0 % of the label claim, i.e. 4,50 - 5,50 mg/ml 90,0 - 110,0 % от номинального содержания, т.е. 4,50 - 5,50 мг/мл
Assay of Sodium chloride Количественное содержание Натрия хлорида	99,5 % i.e. 7,864 mg/ml 99,5 % т.е. 7,864 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
Storage conditions Условия хранения	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.	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	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

