ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:
Россия, Москва 127006, 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

177

Подтверждение соответствия
ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ 445 от 29.12.2021

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 (флакон) 100 мл х 1 (пачка картонная)
Номер серии	**ПХ21394**
Объем серии	**35843**
Дата выпуска	**09/2021**
Годен до	**08/2024 (31/08/2024)**
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, 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
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N011666/01 от 07.06.2010 (дата замены РУ 10.01.2020)
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 Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Ответственное лицо дистрибьютора ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» – Смирнова А.А., менеджер по сертификации, приказ №9-ОД от 10.08.2020

С уважением,
Менеджер по сертификации
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» **Смирнова А.А.**

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 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 №	**IIX21394**		
Manufactured Произведено	**09/2021**	Valid to Годен до	**08/2024**
Analytical Report № Аналитический Отчет №	**17FP21001731**	Date Дата	**29/09/2021**
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 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, Панюли - 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 B. Sodium Identification reaction Б. Натрий качественная реакция C. Chlorides Identification reaction В. Хлориды качественная реакция	 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.
pH pH	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 Invisible	 Absent Отсутствуют Particles ≥ 10 µm: 0 per vial	 Particulate contamination should be absent by visual inspection Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Невидимые	Particles ≥ 25 µm: 0 per vial Частицы ≥ 10 мкм: 0 / флакон Частицы ≥ 25 мкм: 0 / флакон	Particles ≥ 10 µm: average number of particles - not more than 6000 per vial. Particles ≥ 25 µm: average number of particles - not more than 600 per vial. 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_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 % 0.02 % 0.02 %	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	98.7 % i.e. 4,94 mg/ml 98,7 % т.е. 4,94 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	99.6 % i.e. 7.866 mg/ml 99,6 % т.е. 7,866 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

29/09/2021

QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА