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

Подтверждение соответствия
ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ 894 от 07.03.2023

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	**IIX22565**
Объем серии	**37842**
Дата выпуска	**12/2022**
Годен до	**11/2025 (30/11/2025)**
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J. B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli Mumbai 400030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло "Б", 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030, Индия
Site address Адрес производственной площадки	Plot No. 4, Phase – IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394116, Dist. Bharuch, India. Участок № 4, Фаза – IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, Паноли — 394116, Округ Бхаруч, Индия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(000576) -(РГ-RU) от 16.02.2022
Номер нормативной документации	ЛП-№(000576) -(РГ-RU) -160222
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J. B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli Mumbai 400030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло "Б", 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030, 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® solution for infusion, 5 mg/mL (bottle) 100 mL × 1 (carton)** **Метрогил® раствор для инфузий, 5 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 (пачка картонная)**		
Registration certificate number and date Номер и дата Регистрационного удостоверения	ЛП-№(000576) -(РГ-RU) от 16.02.2022		
Batch # Серия №	**HX22565**		
Manufactured Произведено	**12/2022**	Valid to Годен до	**11/2025**
Analytical Report № Аналитический Отчет №	**17FP22002660**	Date Дата	**24/12/2022**
API, manufacturer of API Наименование активной субстанции, производитель	Metronidazole - Aarti Drugs Ltd., India Метронидазол - Аарти Драгс Лимитед, Индия		
The analysis was carried out according to Normative document Анализ выполнен по НД	ЛП-№(000576) -(РГ-RU) -160222		
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 No. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394116, Dist. Bharuch, India. Участок № 4, Фаза-IV, Г.И.Д.К. Индастриал Эстейт, Паноли - 394116, Округ Бхаруч, Индия		
Storage Хранение	At temperature not exceed 30°C protected from light. Do not 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
Appearance **Описание**	A clear pale yellow solution Прозрачный раствор светло-желтого цвета	A clear colorless 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 principal peak in the test solution chromatogram should correspond to the retention time of metronidazole peak in the standard solution chromatogram. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора.
B. Sodium Qualitative reaction (Russ. Pharm) Б. Натрий Качественная реакция (ГФ РФ)	Keeps requirements Выдерживает требования	A dense white precipitate forms with potassium pyroantimonate solution. Образование плотного осадка белого цвета с калия пироантимоната раствором.
C. Chlorides Qualitative reaction (BP) В. Хлориды Качественная реакция (Бр.Ф)	Keeps requirements Выдерживает требования	A white curdled precipitate forms with silver nitrate solution. Образование белого творожистого осадка с раствором серебра нитрата.
pH **pH**	5.9 5,9	4.5 to 7.0 от 4,5 до 7,0
Extractable volume **Извлекаемый объем**	102.33 ml 102,33 мл	Not less than the nominal volume Не менее номинального
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 should be sterile Раствор должен быть стерильным
Abnormal toxicity **Аномальная токсичность**	Non-toxic Нетоксичный	The solution should be nontoxic Раствор должен быть нетоксичным

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Particulate matter **Механические включения**		
- Visible particles - Видимые частицы	Absent Отсутствуют	No particulate matter should be observed by visual inspection Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле
- Sub-visible particles - Невидимые частицы	Particles ≥ 10 µm: 0 per bottle Particles ≥ 25 µm: 0 per bottle Частицы размером ≥ 10 мкм: 0 на один флакон Частицы размером ≥ 25 мкм: 0 на один флакон	- Particles ≥ 10 µm: average number of particles - not more than 6000 per bottle. - Particles ≥ 25 µm: average number of particles - not more than 600 per bottle. - Частицы размером ≥ 10 мкм: среднее количество частиц - не более 6000 на один флакон - Частицы размером ≥ 25 мкм: среднее количество частиц - не более 600 на один флакон
Degree of coloration **Цветность**	not more intensely colored than reference solution GY_5 не превышает эталон GY_5	The solution should be not more intensely colored than reference solution GY5. Окраска раствора не должна превышать эталон GY_5
Clarity **Прозрачность**	Keeps requirements Выдерживает требования	The solution should be clear or its opalescence should be not more pronounced than that of reference suspension I Раствор должен быть прозрачным или опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталона I.
Related substances **Родственные примеси**	0.03 % 0.04 % 0.1 % 0.03 % 0.04 % 0.1 %	Metronidazole impurity A – not more than 0.15 % Any other unidentified impurity – not more than 0.15 % Total impurities – not more than 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	Absorbance of the test solution at a wavelength of 524 nm should not exceed absorbance of the standard solution Оптическая плотность испытуемого раствора при длине волны 524 нм не должна превышать оптическую плотность стандартного раствора.
Assay **Количественное определение**		
A. Metronidazole А. Метронидазол	99.2 % i.e. 4.96 mg/mL 99,2 % т.е. 4,96 мг/мл	90.0% to 110.0% of the label claim i.e. 4.50 mg/mL to 5.50 mg/mL от 90,0% до 110,0% от номинального содержания т.е. от 4,50 мг/мл до 5,50 мг/мл
B. Sodium chloride Б. Натрия хлорид	99.9 % i.e. 7.890 mg/mL 99,9 % т.е. 7,890 мг/мл	95.0% to 105.0% of the label claim i.e. 7.505 mg/mL to 8.295 mg/mL от 95,0% до 105,0% от номинального содержания т.е. от 7,505 мг/мл до 8,295 мг/мл
Storage **Хранение**	At temperature not exceed 30°C protected from light. Do not freeze. При температуре не выше 30°C в защищенном от света месте. Не замораживать.	
Shelf life **Срок годности**	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

UNIJULE PHARMACEUTICAL LABORATORIES (I) Pvt. Ltd. Chemicals & Pharmaceuticals MUMBAI INDIA