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 №	**IIX22320**		
Manufactured Произведено	**07/2022**	Valid to Годен до	**06/2025**
Analytical Report № Аналитический Отчет №	**17FP22001522**	Date Дата	**06/08/2022**
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, 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 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	102.33 ml 102,33 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
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	102.33 ml 102,33 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

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
№ 817 от 30.11.2022

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	**IIX22320**
Объем серии	**37682**
Дата выпуска	**07/2022**
Годен до	**06/2025 (30/06/2025)**
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.**