

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>Наименование препарата  | <b>Metrogyl® solution for infusion, 5 mg/mL (bottle) 100 mL × 1 (carton)</b><br><b>Метрогил® раствор для инфузий, 5 мг/мл (флакон) 100 мл х 1 (пачка картонная)</b>                                   |   |                        |
| Registration certificate number and date<br>Номер и дата Регистрационного удостоверения  | ЛП-№(000576) -(ПГ-RU) от 16.02.2022   |   |                        |
| Batch #<br>Серия №   | ПХ26003   |   |                        |
| Manufacturing date<br>Дата производства  | 01/2026   | Valid to<br>Годен до                    | 12/2028                |
| Analytical Report №<br>Аналитический Отчет №   | 17FP26000036  | Date<br>Дата                            | 17/01/2026             |
| Importing country<br>Страна-импортер   | Russian Federation<br>Российская Федерация  |   |                        |
| API, manufacturer of API (Batch No)<br>Наименование активной субстанции, производитель (Серия №)                                 | Metronidazole - Aarti Drugs Limited, India (MTZ/25082248)<br>Метронидазол - Аарти Драгс Лимитед, Индия (MTZ/25082248)   |   |                        |
| The analysis was carried out according to Normative document<br>Анализ выполнен по НД  | ЛП-№(000576)-(ПГ-RU)-101224   |   |                        |
| Manufacturer (all stages including Release Quality Control)<br>Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества) | 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 No. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394116, Dist. Bharuch, India.<br>Участок № 4, Фаза-IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, Паноли - 394116, Округ Бхаруч, Индия                    |   |                        |
| Manufacturing license number<br>Номер производственной лицензии  | G/28D/LVP-9   | GMP certificate No.<br>GMP сертификат № | GMP/EAEU/RU/02297-2025 |
| Storage conditions<br>Условия хранения   | At a temperature not exceeding 30 °C in a place protected from light. Do not freeze.<br>При температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.                                   |   |                        |
| Shelf life (Storage life)<br>Срок годности (Срок хранения)   | 3 years<br>3 года   |   |                        |



| QUALITY PARAMETERS<br>ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА   | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ  | NORMS (PERMISSIBLE LIMITS)<br>НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)   |
|---|--|--|
| <b>Appearance</b><br>(visual inspection)<br><b>Описание</b><br>(визуальный метод) | Light yellow transparent solution<br>Прозрачный раствор светло-желтого цвета | Colorless to light yellow transparent solution<br>Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета  |
| <b>Identification</b><br><b>Идентификация</b>                                     |  |  |
| A. Metronidazole<br>HPLC  | Keeps requirements   | The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retention time of the metronidazole peak in the chromatogram obtained with the standard solution. |
| A. Метронидазол<br>ВЭЖХ   | Выдерживает требования   | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора.                                       |
| B. Sodium<br>Qualitative reaction (EEU Ph.)                                       | Keeps requirements   | Formation of a dense white precipitate with potassium pyroantimonate solution.   |
| Б. Натрий<br>Качественная реакция (ФЕАОС)   | Выдерживает требования   | Образование плотного осадка белого цвета с калия пироксидом.   |
| C. Chlorides<br>Qualitative reaction (BP)   | Keeps requirements   | Formation of white curdy precipitate with silver nitrate solution.   |
| В. Хлориды<br>Качественная реакция (Бр.Ф)   | Выдерживает требования   | Образование белого творожистого осадка с раствором серебра нитрата.  |
| pH<br>(potentiometric)  | 5.9  | 4.5 to 7.0   |
| pH<br>(potentiometric)  | 5.9  | от 4,5 до 7,0  |
| Extractable volume<br>Извлекаемый объем   | 102.17 mL<br>102,17 мл   | Not less than the nominal content<br>Не менее номинального   |
| Bacterial endotoxins<br>Бактериальные эндотоксины                                 | Less than 0.35 EU per 1 mg<br>Менее 0,35 ЕЭ на 1 мг                          | Not more than 0.35 EU per 1 mg of metronidazole<br>Не более 0,35 ЕЭ на 1 мг метронидазола  |
| Sterility<br>(Membrane filtration)  | Sterile  | The solution should be sterile   |
| Стерильность<br>(метод мембранной фильтрации)                                     | Стерильный   | Раствор должен быть стерильным   |
| Abnormal toxicity<br>Аномальная токсичность                                       | Nontoxic<br>Нетоксичный  | The solution should be nontoxic<br>Раствор должен быть нетоксичным   |
| Particulate matter<br>Механические включения                                      |  |  |
| - Visible particles<br>(In-house method. Visual inspection)                       | Keeps requirements   | In accordance with the requirements  |
| - Видимые частицы<br>(Методика производителя. Визуальный метод)                   | Выдерживает требования   | В соответствии с требованиями  |



| QUALITY PARAMETERS<br>ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА   | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТЫ  | NORMS (PERMISSIBLE LIMITS)<br>НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)   |
|---|--|--|
| - Sub-visible particles<br>(Photometric count)<br><br>- Невидимые частицы<br>(счётно-фотометрический) | Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ :<br>0.0 per bottle<br>Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ :<br>0.0 per bottle<br>Частицы размером $\geq 10 \mu\text{м}$ :<br>0.0 на один флакон<br>Частицы размером $\geq 25 \mu\text{м}$ :<br>0.0 на один флакон | - Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ - not more than 6000/ bottle<br>- Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ - not more than 600/ bottle<br>- Частицы размером $\geq 10 \mu\text{м}$ - не более 6000/ флакон<br>- Частицы размером $\geq 25 \mu\text{м}$ - не более 600/ флакон |
| Degree of coloration<br><br>Цветность   | Keeps requirements<br><br>Выдерживает требования   | The degree of coloration of the solution should not exceed the degree of coloration of the reference solution GY <sub>5</sub><br>Окраска раствора не должна превышать эталон GY <sub>5</sub>   |
| Clarity<br>(EEU Ph.)<br><br>Прозрачность<br>(ФЕАС)  | Keeps requirements<br><br>Выдерживает требования   | The solution should be transparent or the opalescence of the solution should not exceed the opalescence of the reference solution I<br>Раствор должен быть прозрачным или опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталона I                             |
| Impurities<br>HPLC  | 0.02 %<br>0.00 %<br>0.02 %   | Metronidazole impurity A – not more than 0.15 %<br>Any other unspecified impurity – not more than 0.15 %<br>Total impurities – not more than 1.0 %   |
| Примеси<br>ВЭЖХ   | 0.02 %<br>0.00 %<br>0.02 %   | 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>(Spectrophotometry)<br>Нитриты<br>(Спектрофотометрия)                                     | Keeps requirements<br><br>Выдерживает требования   | Absorbance of the test solution at a wavelength of 524 nm should not exceed absorbance of the standard solution<br>Оптическая плотность испытуемого раствора при длине волны 524 нм не должна превышать оптическую плотность стандартного раствора.                    |
| Assay<br>Количественное определение   |  |  |
| A. Metronidazole<br>HPLC<br>А. Метронидазол<br>ВЭЖХ   | 101.2 %<br>i.e. 5.06 mg/mL<br>101,2 %<br>т.е. 5,06 мг/мл   | 90.0% to 110.0% of nominal content<br>i.e. 4.50 mg/mL to 5.50 mg/mL<br>от 90,0% до 110,0% от номинального содержания<br>т.е. от 4,50 мг/мл до 5,50 мг/мл   |
| B. Sodium chloride<br>(Titrimetric)<br>Б. Натрия хлорид<br>(титриметрический)                         | 99.8 %<br>i.e. 7.881 mg/mL<br>99,8 %<br>т.е. 7,881 мг/мл   | 95.0% to 105.0% of nominal content<br>i.e. 7.505 mg/mL to 8.295 mg/mL<br>от 95,0% до 105,0% от номинального содержания<br>т.е. от 7,505 мг/мл до 8,295 мг/мл   |
| Storage conditions<br>Условия хранения  | At a temperature not exceeding 30 °C in a place protected from light. Do not freeze.<br>При температуре не выше 30°C в защищенном от света месте. Не замораживать.   |  |
| Shelf life (storage life)<br>Срок годности<br>(хранения)  | 3 years<br>3 года  |  |

The above sample complies with the prescribed standards of quality

Вышеуказанный образец соответствует установленным стандартам качества

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements for quality control of medicines and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP of the Eurasian Economic Union.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

*P. H. H. H. H.*  
QUALITY CONTROL MANAGER  
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

*22/11/20*



*Q. H. H. H. H.*  
QUALIFIED PERSON  
УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО



## ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:  
123056, г. Москва, муниципальный округ Пресненского вн.тер.г.  
ул. Брестская 2-я, дом 9, стр.1, пом.1/П  
Тел/факс (495) 642-82-34, тел. (495) 642-82-35  
ИНН/КПП 7703550219/771001001  
ОГРН 1057746834420

**Подтверждение соответствия  
ввозимого лекарственного препарата требованиям,  
установленным при его государственной регистрации  
№ 1832 от 03.04.2026**

Согласно Постановления Правительства РФ от 31.05.2025 №815 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных средств 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 x 1 (пачка картонная)   |
| Номер серии  | ПХ26003  |
| Объем серии  | 37762  |
| Дата выпуска   | 01/2026  |
| Годен до   | 12/2028 (31/12/2028)   |
| Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)               | Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J. B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India<br>Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli Mumbai 400030, India<br>Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия<br>Нилам Сентер, Крыло "Б", 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030, Индия |
| Site address<br>Адрес производственной площадки                            | Plot No. 4, Phase – IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394116, Dist. Bharuch, India.<br>Участок № 4, Фаза – IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, Паноли — 394116, Округ Бхаруч, Индия   |
| Номер и дата регистрационного удостоверения                                | ЛП-№(000576) -(ПГ-RU) от 16.02.2022  |
| Номер нормативной документации   | ЛП-№(000576) -(ПГ-RU) -101224  |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения              | Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of "J. B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd."), India<br>Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli Mumbai 400030, India<br>Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия<br>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 обеспечению качества, приказ № 6-ОД от 01.04.2024

С уважением,  
Менеджер по обеспечению качества  
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз»



Смирнова А.А.