

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 Наименование 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-РУ) от 16.02.2022		
Batch # Серия №	ПХ25654		
Manufacturing date Дата производства	12/2025	Valid to Годен до	11/2028
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17FP25003331	Date Дата	13/01/2026
Importing country Страна-импортер	Russian Federation Российская Федерация		
API, manufacturer of API (Batch No) Наименование активной субстанции, производитель (Серия №)	Metronidazole - Aarti Drugs Limited, India (MTZ/25082248) Метронидазол - Аарти Драгс Лимитед, Индия (MTZ/25082248)		
The analysis was carried out according to Normative document Анализ выполнен по НД	ЛП-№(000576)-(РГ-РУ)-101224		
Manufacturer (all stages including Release Quality Control) Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)	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 Истейт, Паноли - 394116, Округ Бхаруч, Индия		
Manufacturing license number Номер производственной лицензии	G/28D/LVP-9	GMP certificate No. GMP сертификат №	GMP/EAEU/RU/02297-2025
Storage conditions Условия хранения	At a temperature not exceeding 30 °C in a place protected from light. Do not freeze. При температуре не выше 30 °C в защищенном от света месте. Не замораживать.		
Shelf life (Storage life) Срок годности (Срок хранения)	3 years 3 года		

QUALITY PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	NORMS (PERMISSIBLE LIMITS) НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)
Appearance (visual inspection) Описание (визуальный метод)	Light yellow transparent solution Прозрачный раствор светло-желтого цвета	Colorless to light yellow transparent solution Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Identification Идентификация		
A. Metronidazole 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 ВЭЖХ	Выдерживает требования	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора.
B. Sodium Qualitative reaction (EEU Ph.)	Keeps requirements	Formation of a dense white precipitate with potassium pyroantimonate solution.
Б. Натрий Качественная реакция (ФЕАЭС)	Выдерживает требования	Образование плотного осадка белого цвета с калия пироксидом.
C. Chlorides Qualitative reaction (BP)	Keeps requirements	Formation of white curdy precipitate with silver nitrate solution.
В. Хлориды Качественная реакция (Бр.Ф)	Выдерживает требования	Образование белого творожистого осадка с раствором серебра нитрата.
pH (potentiometric)	5.9	4.5 to 7.0
pH (потенциометрический)	5,9	от 4,5 до 7,0
Extractable volume Извлекаемый объем	102.17 mL 102,17 мл	Not less than the nominal content Не менее номинального
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	Less than 0.35 EU per 1 mg Менее 0,35 ЕО на 1 мг	Not more than 0.35 EU per 1 mg of metronidazole Не более 0,35 ЕО на 1 мг метронидазола
Sterility (Membrane filtration)	Sterile	The solution should be sterile
Стерильность (метод мембранной фильтрации)	Стерильный	Раствор должен быть стерильным
Abnormal toxicity Аномальная токсичность	Nontoxic Нетоксичный	The solution should be nontoxic Раствор должен быть нетоксичным
Particulate matter Механические включения		
- Visible particles (In-house method. Visual inspection)	Keeps requirements	In accordance with the requirements
- Видимые частицы (Методика производителя. Визуальный метод)	Выдерживает требования	В соответствии с требованиями

QUALITY PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	NORMS (PERMISSIBLE LIMITS) НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)
- Sub-visible particles (Photometric count)	Particles $\geq 10 \mu\text{m}$: 0.0 per bottle Particles $\geq 25 \mu\text{m}$: 0.0 per bottle	- Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ - not more than 6000/ bottle - Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ - not more than 600/ bottle
- Невидимые частицы (счётно-фотометрический)	Частицы размером $\geq 10 \mu\text{м}$: 0.0 на один флакон Частицы размером $\geq 25 \mu\text{м}$: 0.0 на один флакон	- Частицы размером $\geq 10 \mu\text{м}$ - не более 6000/ флакон - Частицы размером $\geq 25 \mu\text{м}$ - не более 600/ флакон
Degree of coloration	Keeps requirements	The degree of coloration of the solution should not exceed the degree of coloration of the reference solution GY ₅
Цветность	Выдерживает требования	Окраска раствора не должна превышать эталон GY ₅
Clarity (EEU Ph.)	Keeps requirements	The solution should be transparent or the opalescence of the solution should not exceed the opalescence of the reference solution I
Прозрачность (ФЕАЭС)	Выдерживает требования	Раствор должен быть прозрачным или опалесценция раствора не должна превышать опалесценцию эталона I
Impurities HPLC	0.02 % 0.00 % 0.02 %	Metronidazole impurity A – not more than 0.15 % Any other unspecified impurity – not more than 0.15 % Total impurities – not more than 1.0 %
Примеси ВЭЖХ	0.02 % 0.00 % 0.02 %	Примесь А метронидазола – не более 0,15 % Любая другая неидентифицированная примесь – не более 0,15 % Сумма примесей – не более 1,0 %
Nitrites (Spectrophotometry) Нитриты (Спектрофотометрия)	Keeps requirements Выдерживает требования	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 HPLC	100.6 % i.e. 5.03 mg/mL	90.0% to 110.0% of nominal content i.e. 4.50 mg/mL to 5.50 mg/mL
A. Метронидазол ВЭЖХ	100.6 % т.е. 5,03 мг/мл	от 90,0% до 110,0% от номинального содержания т.е. от 4,50 мг/мл до 5,50 мг/мл
B. Sodium chloride (Titrimetric)	99.9 % i.e. 7.893 mg/mL	95.0% to 105.0% of nominal content i.e. 7.505 mg/mL to 8.295 mg/mL
Б. Натрия хлорид (титриметрический)	99.9 % т.е. 7,893 мг/мл	от 95,0% до 105,0% от номинального содержания т.е. от 7,505 мг/мл до 8,295 мг/мл
Storage conditions Условия хранения	At a temperature not exceeding 30 °C in a place protected from light. Do not freeze. При температуре не выше 30°C в защищенном от света месте. Не замораживать.	
Shelf life (storage life) Срок годности (хранения)	3 years 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.

QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

Страница 3 из 3



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
№ 1852 от 24.06.2026**

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 (флакон) 100 мл x 1 (пачка картонная)
Номер серии	ИХ25654
Объем серии	37602
Дата выпуска	12/2025
Годен до	11/2028 (30/11/2028)
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) -101224
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

С уважением,
Ликвидатор
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз»



Рудниченко С.В.