

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 × 1 (пачка картонная)		
Registration certificate number and date Номер и дата Регистрационного удостоверения	ЛП-№(000576) -(РГ-РУ) от 16.02.2022		
Batch # Серия №	ПХ26023		
Manufacturing date Дата производства	02/2026	Valid to Годен до	01/2029
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17FP26000278	Date Дата	19/02/2026
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. Индустриал 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 А. Метронидазол ВЭЖХ	Keeps requirements Выдерживает требования	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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора.
B. Sodium Qualitative reaction (EEU Ph.) Б. Натрий Качественная реакция (ФЕАС)	Keeps requirements Выдерживает требования	Formation of a dense white precipitate with potassium pyroantimonate solution. Образование плотного осадка белого цвета с калия пирометаната раствором.
C. Chlorides Qualitative reaction (BP) В. Хлориды Качественная реакция (Бр. Ф)	Keeps requirements Выдерживает требования	Formation of white curdy precipitate with silver nitrate solution. Образование белого творожистого осадка с раствором серебра нитрата.
pH (potentiometric) рН (потенциометрический)	5.9 5,9	4.5 to 7.0 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 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 (Membrane filtration) Стерильность (метод мембранной фильтрации)	Sterile Стерильный	The solution should be sterile 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) - Видимые частицы (Методика производителя. Визуальный метод)	Keeps requirements Выдерживает требования	In accordance with the requirements В соответствии с требованиями



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
№ 1876 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	ЦХ26023
Объем серии	37602
Дата выпуска	02/2026
Годен до	01/2029 (31/01/2029)
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 Ниялам 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) -(PI-RU) от 16.02.2022
Номер нормативной документации	ЛП-№(000576) -(PI-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 Ниялам Сентер, Крыло "Б", 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030, Индия

С уважением,
Ликвидатор
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз»



Рудниченко С.В.