

"ЮНІК ФАРМАСЬОТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"  
 (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд  
 Фармасьютікалз Лтд.")  
 Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Аї. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
 місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
 тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Ресстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 5 мг/мл	№ UA/2871/05/01
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Дійсне безстроково
Дата виробництва:	10/2020	Ресстраційний номер
Термін придатності:	09/2023	сертифікату: 17FP2000739
		Дата: 21.11.2020
		Серія №: ПХ20617
		Кількість продукції в серії: 38350 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ВИМОГИ МКЯ (специфікації)
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.
Колір розчину	Забарвлення випробуваного зразка не є більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>	Забарвлення випробуваного зразка не має бути більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>
Прозорість	Прозорий розчин/Опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.	Розчин має бути прозорим або опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.
Ідентифікація: метронідазол		
1)УТШХ	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідає значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, повинно відповідати значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.
2)ВЕРХ	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», співпадає	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати
Номінальний об'єм	102.67 мл	Не менше, ніж 100 мл
pH	5.9	Від 4,5 до 7,0
Механічні включення: ≥ 10 мікрон ≥ 25 мікрон	0.0 на флакон 0.0 на флакон	Частки ≥10 μ - не більше 6000 на флакон; частки ≥25 μ - не більше 600 на флакон
Стерильність	Стерильний	Розчин має бути стерильним
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.35 ЕО на 1 мг Метронідазолу	Не більше 0.35 ЕО на 1 мг Метронідазолу
Сторонні домішки (ВЕРХ)		





"ЮНІК ФАРМАСЬОТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд  
Фармасьотикалз Лтд.")  
Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ав. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату:	МЕТРОГІЛ®	Ресстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 5 мг/мл	№ UA/2871/05/01
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Дійсне безстроково
Дата виробництва:	10/2020	Ресстраційний номер
Термін придатності:	09/2023	сертифікату: 17FP2000739
		Дата: 21.11.2020
		Серія №: ПХ20617
		Кількість продукції в серії: 38350 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

Індивідуальна домішка	0,02 %	Не більше, ніж 0,5 %
Сумарні домішки	0,07 %	Не більше, ніж 1,0 %
Кількісне визначення(ВЕРХ): метронідазол	5,00 мг в 1 мл препарату (100,0 % від зазначеної кількості)	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від зазначеної кількості)

Серія відповідає специфікаціям / вимогам МКЯ

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



П. Р. Гохіл

(ПІБ та підпис)





**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES**  
 (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)  
 Plot No. 4, Phase - IV, G.I.D.C. Industrial Estate,  
 City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India.  
 PHONE: 00 91 22 30451500, FAX: 00 91 22 24930534

**Certificate of Batch Release**

CoA number	: 17FP2000739	Creation Date	: 21/11/2020
Product name	: METROGYL <sup>®</sup> , solution for infusion, 5 mg/ml		
Consumer unit Lot/batch number	: IIX20617	Marketing Authorization Number	: UA/2871/05/01 is valid till: unlimited
Quantity per batch	: 38350 packs	Package size and type	: 100 ml in a bottle; 1 bottle in a plastic bag, in a carton box
Date of fabrication/manufacture	: 10/2020	Dosage form	: Solution for infusion, 5 mg/ml
Expiry date or shelf life	: 09/2023	Manufacturing Authorization Number	: G/28D/LVP-9 (Form-28D)
Strength/Potency	: 1 ml of solution contains: Metronidazole	Importing country/batch released for market	: Ukraine
	5 mg		
Date of release	: 21/11/2020	Certificate of Ukraine GMP compliance	: 552/2019/C-1581; Valid till 29.06.2021
Manufacturing country	India		
Results of analysis	: Refer attached Certificate of Analysis		

**Conclusion of the results:** All the results were found to comply with the requirements.

Sign:  (Mr. Parthiv Gohil)

21/11/2020

QC Manager

Test date

Comments/remarks

Not Applicable

Certification statement/conclusion

"I hereby certify that the above information of this batch, including intermediate products and active substances, is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured; including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the current GMP requirements and the batch complies with the requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP" and fulfill the requirements of the product specification. The batch is approved and release for the Ukraine market"

Mr. Harshad Patel

GM-Quality Assurance

QP Name

Position

Signature/Date of Stamp



**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES**

(a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India

Plot No. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India

PHONE: 00 91 22 30451500, FAX: 00 91 22 24930534

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

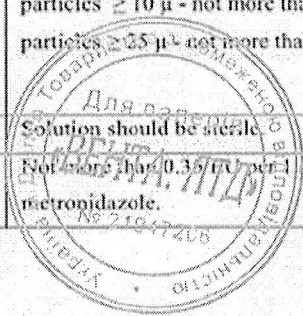
Name of the product:  
Pharmaceutical form,  
dosage  
Active substance:  
Manufacturing date:  
Expiry date:

**METROGYL<sup>®</sup>**  
**solution for infusion, 5 mg/ml**  
1 ml of solution contains: metronidazole 5 mg  
10/2020  
09/2023

Registration certificate in Ukraine  
№ UA/2871/05/01  
It is valid till: unlimited.

Report No: 17FP2000739  
Date: 21/11/2020  
Batch No: HX20617  
Batch size: 38350 packs  
SPECIFICATION № FP/500468/UKR

TEST	RESULTS	SPECIFICATIONS
Description	A clear, colorless to pale-yellow solution.	A clear, colorless to pale-yellow solution.
Color of Solution	Colour of the test sample not more intense than colour of the GY <sub>3</sub> reference standard.	Colour of the test sample should not be more intense than colour of the GY <sub>3</sub> reference standard.
Transparency	Clear solution\ Test preparation not more opalescent than opalescence of 1 reference standard.	Solution should be clear or test preparation should not be more opalescent than opalescence of 1 reference standard.
Identification: Metronidazole 1)TLC 2)HPLC	1) Rf value of the principal spot on the chromatogram of the test preparation correspond to the Rf value on the chromatogram of the standard preparation.  2) Retention time of the main peak on the chromatograms of the test and standard preparation obtained in the section "Assay" are the same.	1) Rf value of the principal spot on the chromatogram of the test preparation should correspond to the Rf value on the chromatogram of the standard preparation.  2) Retention time of the main peak on the chromatograms of the test and standard preparation obtained in the section "Assay" should be the same.
Extractable volume	102.67 ml	Not less than 100 ml
pH	5.9	4.5 to 7.0
Particulate matter ≥ 10 μ ≥ 25 μ	0.0 per vial 0.0 per vial	particles ≥ 10 μ - not more than 6000/vial; particles ≥ 25 μ - not more than 600/vial.
Sterility	Sterile	Solution should be sterile.
Bacterial endotoxins	Less than 0.35 EU per 1 mg of metronidazole.	Not more than 0.35 EU per 1 mg of metronidazole.





## UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

(a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India

Plot No. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India

PHONE: 00 91 22 30451500, FAX: 00 91 22 24930534

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:  
Pharmaceutical form,  
dosage

Active substance:

Manufacturing date:

Expiry date:

**METROGYL<sup>®</sup>**  
solution for infusion, 5 mg/ml

1 ml of solution contains: metronidazole 5 mg

10/2020

09/2023

Registration certificate in Ukraine

№ UA/2871/05/01

It is valid till: unlimited

Report No: 17FP2000739

Date: 21/11/2020

Batch No: IIX20617

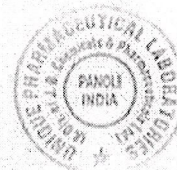
Batch size: 38350 packs

SPECIFICATION № FP/500468/UKR

<b>Related Compounds (HPLC)</b>		
individual impurity	0,02 %	Not more than 0,5 %
total impurities	0,07 %	Not more than 1,0 %
<b>Assay of metronidazole (HPLC)</b>	5.00 mg per 1ml i.e. 100.0 % from labeled amount	4.75 mg to 5.25 mg per 1 ml. of Preparation (95.0%-105.0% from labeled amount).

The above sample complies with the registered SPECIFICATION

Mr. P. R. Gohil  
Quality Control Manager





**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")  
Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

### Сертифікат якості серії кінцевого продукту

№ Сертифікату	: 17FP2000739	Дата	: 21/11/2020
Назва лікарського засобу	: МЕТРОГІЛ <sup>®</sup> , розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Номер серії	: ПХ20617	Реєстраційне посвідчення в Україні	: UA/2871/05/01 Дійсне безстроково
Розмір серії	: 38350 упак.	Розмір та тип пакування	: по 100 мл у флаконах; по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону
Дата виробництва	: 10/2020	Лікарська форма	: Розчин для інфузій, 5 мг/мл
Дата закінчення терміну придатності	: 09/2023	№ виробничої ліцензії	: G/28D/LVP-9 (Форма 28-D)
Сила дії Активність	: 1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Країна імпортер	: Україна
Дата відпуску	: 21/11/2020	Сертифікат відповідності вимогам GMP в Україні	: 552/2019 /С-1581; Дійсний до 29.06.2021
Країна-виробник	: Індія		
Результати аналізів	: Дивись доланий сертифікат аналізу		

**Висновок щодо результату:** Результати аналізів відповідають вимогам.

Підпис підпис (Партхів Гохіл)  
Менеджер з контролю якості

21/11/2020  
Дата тестування

Коментарі Немає

#### Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що інформація наведена в сертифікаті, включаючи проміжні продукти і активні субстанції є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог державних стандартів у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє країни імпортера. Процес виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP та вимогам специфікації лікарського засобу. Ця серія схвалена та випущена для продажу в Україні.

Гаршад Пател

Головний менеджер з забезпечення якості

підпис 21/11/2020

ПІБ кваліфікованої особи

Посада

Підпис/дата печатки  
печатка

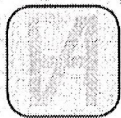
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Полудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

## Сертифікат аналізу № 368

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=4D23702C215

від "12" лютого 2021 р.

Назва зразку: МЕТРОГІЛ®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону

Виробник: "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

Номер серії: ІХ20617

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 562-002.0.1/002.0/2-21 від 14.01.2021 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента ЛТД"

Дата одержання зразку: 21.01.2021 р. Реєстраційний номер зразку: 159

Дата виконання роботи: 21.01.2021 - 12.02.2021 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає
2	Кольоровість	Забарвлення досліджуваного зразку не повинна бути більш інтенсивною, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>	Відповідає
3	Прозорість	Розчин повинен бути прозорим або опалесценція досліджуваного зразку не повинна перевищувати опалесценцію еталону I	Відповідає
4	Ідентифікація метронідазолу	Значення Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати значенню Rf на хроматограмі стандартного розчину На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка метронідазолу має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5	Об'єм наповнення	Не менше 100 мл	Відповідає
6	pH	Від 4,5 до 7,0	5,8
7	Механічні включення - частки ≥ 10 мкм - частки ≥ 25 мкм	Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон	Відповідає (0 част.) Відповідає (0 част.)
8	Кількісне визначення	4,50 мг - 5,50 мг (90,0 - 110,0 %)	5,00 мг (99,9 %)
9	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату МЕТРОГІЛ®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону, с. ІХ20617 виробництва "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.") Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна



B-C-0368:2021



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605. 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87, +38(066)345-41-71  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua. <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2021

№ 73804/21/04

МЕТРОГІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в  
целофановий пакет, у коробці з картону  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2871/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ПХ20617

Кількість ввезеного лікарського засобу 37510

Виробник

"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.  
код: 21947206

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.12.2020 № 03-01/4501/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМН України" (м.Київ,  
вуд.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.02.2021 № 368

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркоотричними речовинами  
Дніпропетровської області

(посада, посада, місце роботи, місце контролю)  
Юлія Олександрівна

Юлія Олександрівна



(підпис)







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.02.2021

№ 73755/21/10

**МЕТРОГІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в  
целофановий пакет, у коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2871/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ПХ20618**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11180

Виробник

**"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.01.2021 № 4702/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.02.2021 № 357

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



*12*

**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**  
 (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")  
 Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естеїт,  
 місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія  
 тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

**Сертифікат якості серії кінцевого продукту**

№ Сертифікату	:	17FP2000740	Дата	:	21/11/2020
Назва лікарського засобу	:	<b>МЕТРОГІЛ®</b> , розчин для інфузій, 5 мг/мл			
Номер серії	:	ПХ20618	Ресстраційне посвідчення в Україні	:	UA/2871/05/01 Дійсне безстроково
Розмір серії	:	38350 упак.	Розмір та тип пакування	:	по 100 мл у флаконах; по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону
Дата виробництва	:	10/2020	Лікарська форма	:	Розчин для інфузій, 5 мг/мл
Дата закінчення терміну придатності	:	09/2023	№ виробничої ліцензії	:	G/28D/LVP-9 (Форма 28-D)
Сила дії/Активність	:	1 мл розчину містить:		Країна імпортер	Україна
		метронідазолу	5 мг		
Дата відпуску	:	21/11/2020	Сертифікат відповідності вимогам GMP в Україні	:	552/2019 /C-1581; Дійсний до 29.06.2021
Країна-виробник		Індія			
Результати аналізів	:	Дивись доданий сертифікат аналізу			

**Висновок щодо результату:** Результати аналізів відповідають вимогам..

Підпис                      (Партхів Гохіл)  
 Менеджер з контролю якості

21/11/2020  
 Дата тестування

**Коментарі**                      Немає

**Заява про сертифікацію**  
 Цим я засвідчую, що інформація наведена в сертифікат, включаючи проміжні продукти і активні субстанції є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP та вимогам специфікації лікарського засобу. Ця серія схвалена та випущена для продажу в Україні.

                                      
 Гаршад Пател

                                      
 Головний менеджер з забезпечення якості

                                      
 підпис 21/11/2020

                                      
 ПІБ кваліфікованої особи

                                      
 Посада

                                      
 Підпис/дата печатки  
 печатка

*3X ANN 1915 от 28.12.20* *JK*



"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемикалз енд  
Фармасьютикалз Лтд.")  
Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Паволі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату: **МЕТРОГІЛ\*** Регістраційне посвідчення в Україні № UA/2871/05/01  
Лікарська форма: розчин для інфузій, 5 мг/мл Дійсне безстроково

Діюча речовина: 1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг

Дата виробництва: 10/2020 Регістраційний номер сертифікату: 17FP2000740  
Дата: 21.11.2020

Термін придатності: 09/2023 Серія №: ПХ20618  
Кількість продукції в серії: 38350 упак.  
СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ВИМОГИ МКЯ (специфікації)
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.
Колір розчину	Забарвлення випробуваного зразка не є більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>3</sub>	Забарвлення випробуваного зразка не має бути більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>3</sub>
Прозорість	Прозорий розчин/Опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.	Розчин має бути прозорим або опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.
Ідентифікація: метронідазол		
1) ТШХ	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідає значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, повинно відповідати значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.
2) ВЕРХ	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», співпадає	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати
Номінальний об'єм	102.33 мл	Не менше, ніж 100 мл
pH	5.9	Від 4.5 до 7.0
Механічні включення:		
≥ 10 мікрон	0.0 на флакон	Частки ≥ 10 μ - не більше 6000 на флакон;
≥ 25 мікрон	0.0 на флакон	частки ≥ 25 μ - не більше 600 на флакон
Стерильність	Стерильний	Розчин має бути стерильним
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.35 ЕО на 1 мг Метронідазолу	Не більше 0.35 ЕО на 1 мг Метронідазолу
Сторонні домішки (ВЕРХ)		



"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд  
Фармасьютикалз Лтд.")  
Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Регістраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	<b>розчин для інфузій, 5 мг/мл</b>	№ UA/2871/05/01
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Дійсне безстроково
Дата виробництва:	10/2020	Регістраційний номер
Термін придатності:	09/2023	сертифікату: 17FP2000740
		Дата: 21.11.2020
		Серія №: ПХ20618
		Кількість продукції в серії: 38350 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

Індивідуальна домішка	0,02 %	Не більше, ніж 0,5 %
Сумарні домішки	0,07 %	Не більше, ніж 1,0 %
Кількісне визначення(ВЕРХ): метронідазол	4,98 мг в 1 мл препарату (99,7 % від зазначеної кількості)	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від зазначеної кількості)

Серія відповідає специфікаціям / вимогам МКЯ

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

П. Р. Гохіл

(ПІБ та підпис)



10

**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")  
Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

### Сертифікат якості серії кінцевого продукту

№ Сертифікату	: 17FP21000662	Дата	: 06/05/2021
Назва лікарського засобу	: МЕТРОГІЛ®, розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Номер серії	: ПХ21231	Ресстраційне посвідчення в Україні	: UA/2871/05/01 Дійсне безстроково
Розмір серії	: 38350 упак.	Розмір та тип пакування	: по 100 мл у флаконах; по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картоном
Дата виробництва	: 04/2021	Лікарська форма	: Розчин для інфузій, 5 мг/мл
Дата закінчення терміну придатності	: 03/2024	№ виробничої ліцензії	: G/28D/LVP-9 (Форма 28-D)
Сила дії Активність	: 1 мл розчину містить: метронідазолу                      5 мг	Країна імпортер	: Україна
Дата відпуску	: 06/05/2021	Сертифікат відповідності вимогам GMP в Україні	: 552/2019 /C-1581; Дійсний до 29.06.2021
Країна-виробник	Індія		
Результати аналізів	: Дивись доданий сертифікат аналізу		

*Висновок щодо результату: Результати аналізів відповідають вимогам.*

*Підпис підпис (Партхів Гохіл)  
Менеджер з контролю якості*

*06/05/2021  
Дата тестування*

*Коментарі                                      Немає*

**Заява про сертифікацію**

Цим я засвідчую, що інформація наведена в сертифікаті, включаючи проміжні продукти і активні субстанції є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP та вимогам специфікації лікарського засобу. Ця серія схвалена та випущена для продажу в Україні.

Гаршад Пател

Головний менеджер з забезпечення якості

підпис 06/05/2021

ПІБ кваліфікованої особи

Посада

Підпис/дата печатки  
печатка

*M. M. 12417 by 01.05.2021*

**"ІОНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛІ ЛАБОРАТОРІЗ"**

(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд

Фармасьютикалз Лтд.")

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,

місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія

тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Реєстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 5 мг/мл	№ UA/2871/05/01
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Дійсне безстроково
Дата виробництва:	04/2021	Реєстраційний номер
Термін придатності:	03/2024	сертифікату: 17FP21000662
		Дата: 06.05.2021
		Серія №: ІХХ21231
		Кількість продукції в серії: 38350 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ВИМОГИ МКЯ (специфікації)
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.
Колір розчину	Забарвлення випробуваного зразка не є більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>	Забарвлення випробуваного зразка не має бути більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>
Прозорість	Прозорий розчин/Опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.	Розчин має бути прозорим або опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.
Ідентифікація: метронідазол		
1)ТІШХ	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідає значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, повинно відповідати значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.
2)ВЕРХ	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», співпадає	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати
Номинальний об'єм	102.67 мл	Не менше, ніж 100 мл
pH	5.9	Від 4,5 до 7,0
Механічні включення:		
≥ 10 мікрон	0.0 на флакон	Частки ≥10 μ - не більше 6000 на флакон;
≥ 25 мікрон	0.0 на флакон	частки ≥25 μ - не більше 600 на флакон
Стерильність	Стерильний	Розчин має бути стерильним
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.35 ЕО на 1 мг Метронідазолу	Не більше 0,35 ЕО на 1 мг Метронідазолу
Сторонні домішки (ВЕРХ)		



"ІОНІК ФАРМАСЬОТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд  
Фармасьютікалз Лтд.")  
Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Реєстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 5 мг/мл	№ UA/2871/05/01
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Дійсне безстроково
Дата виробництва:	04/2021	Реєстраційний номер
Термін придатності:	03/2024	сертифікату: 17FP21000662
		Дата: 06.05.2021
		Серія №: ПХ21231
		Кількість продукції в серії: 38350 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

Індивідуальна домішка	0,01 %	Не більше, ніж 0,5 %
Сумарні домішки	0,04 %	Не більше, ніж 1,0 %
Кількісне визначення(ВЕРХ): метронідазол	4,96 мг в 1 мл препарату (99,1 % від зазначеної кількості)	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від зазначеної кількості)

Серія відповідає специфікаціям / вимогам МКЯ

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

П. Р. Гохіл

(ПІБ та підпис)

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Аттестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.

Аттестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про аттестацію № 410 від 05.07.2019 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

20905  
ДСТУ ISO/IEC 17025

### Сертифікат аналізу № 1533

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/sert>

Id=4D1CFDBE615

від "30" червня 2021 р.

**Назва зразку:** МЕТРОГІЛ®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону

**Виробник:** "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

**Номер серії:** ІХ21231

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

**Лист-направлення:** № 7437-002.0.1/002.0/2-21 від 16.06.2021 р.

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 18.06.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1419

**Дата виконання роботи:** 18.06.2021 - 30.06.2021 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає
2	Кольоровість	Забарвлення досліджуваного зразку не повинна бути більш інтенсивною, ніж забарвлення еталону G <sub>Y</sub>	
3	Прозорість	Розчин повинен бути прозорим або опалесценція досліджуваного зразку не повинна перевищувати опалесценцію еталону I	Відповідає
4	Ідентифікація метронідазолу	Значення R <sub>f</sub> основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка метронідазолу має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає
5	Об'єм наповнення	Не менше 100 мл	Відповідає
6	pH	Від 4,5 до 7,0	5,8
7	Механічні включення - частки ≥ 10 мкм - частки ≥ 25 мкм	Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон	Відповідає (7 част.) Відповідає (0 част.)
8	Кількісне визначення	4,50 мг - 5,50 мг (90,0 - 110,0 %)	5,06 мг (101,1 %)
9	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01	Відповідає

**Висновок:** зразок препарату МЕТРОГІЛ®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону, с. ІХ21231 виробництва "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

В-С-1533:2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.07.2021

№ 31241/21/10

МЕТРОГІЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в  
целофановий пакет, у коробці з картону  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2871/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ПХ21231

Кількість ввезеного лікарського засобу 37410

Виробник

"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.06.2021 № 1899/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

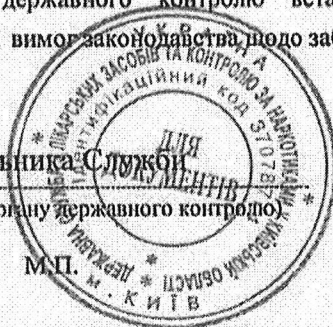
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.06.2021 № 1533

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
DSTU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Аттестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

## Сертифікат аналізу № 1535

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>  
Id=4D1EFFBE615

від "30" червня 2021 р.

**Назва зразку:** МЕТРОГІЛ®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону

**Виробник:** "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

**Номер серії:** ІХ21233

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

**Лист-направлення:** № 7088-002.0.1/002.0/2-21 від 09.06.2021 р.

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 18.06.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1421

**Дата виконання роботи:** 18.06.2021 - 30.06.2021 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає
2	Кольоровість	Забарвлення досліджуваного зразку не повинна бути більш інтенсивною, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>	Відповідає
3	Прозорість	Розчин повинен бути прозорим або опалесценція досліджуваного зразку не повинна перевищувати опалесценцію еталону I	Відповідає
4	Ідентифікація метронідазолу	Значення Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати значенню Rf на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка метронідазолу має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5	Об'єм наповнення	Не менше 100 мл	Відповідає
6	pH	Від 4,5 до 7,0	5,8
7	Механічні включення		
	- частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/флакон	Відповідає (0 част.)
	- частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/флакон	Відповідає (0 част.)
8	Кількісне визначення	4,50 мг - 5,50 мг (90,0 - 110,0 %)	5,11 мг (102,2 %)
9	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату МЕТРОГІЛ®, розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону, с. ІХ21233 виробництва "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2871/05/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

B-C-1535:2021



15

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2021

№ 30929/21/10

**МЕТРОГІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в  
целофановий пакет, у коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2871/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ПХ21233

Кількість ввезеного лікарського засобу 37830

Виробник

"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 03.06.2021 № 1871/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

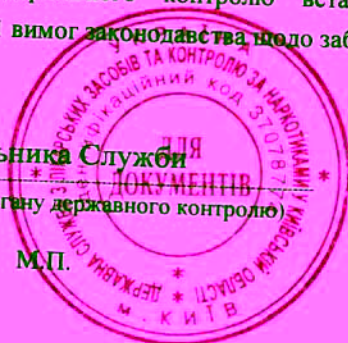
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.06.2021 № 1535

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
документів  
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



6

**"ІОНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")  
Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

### Сертифікат якості серії кінцевого продукту

№ Сертифікату	: 17FP21000673	Дата	: 06/05/2021
Назва лікарського засобу	: <b>МЕТРОГІЛ®</b> , розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Номер серії	: ПХ21233	Реєстраційне посвідчення в Україні	: UA/2871/05/01 Дійсне безстроково
Розмір серії	: 38350 упак.	Розмір та тип пакування	: по 100 мл у флаконах; по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону
Дата виробництва	: 04/2021	Лікарська форма	: Розчин для інфузій, 5 мг/мл
Дата закінчення терміну придатності	: 03/2024	№ виробничої ліцензії	: G/28D/LVP-9 (Форма 28-D)
Сила дії\ Активність	: 1 мл розчину містить:		Країна імпортер : Україна
	метронідазолу	5 мг	
Дата відпуску	: 06/05/2021	Сертифікат відповідності вимогам GMP в Україні	: 552/2019 /C-1581; Дійсний до 29.06.2021
Країна-виробник	Індія		
Результати аналізів	: Дивись доданий сертифікат аналізу		

**Висновок щодо результату:** Результати аналізів відповідають вимогам..

Підпис                      (Партхів Гохіл)  
Менеджер з контролю якості

06/05/2021  
Дата тестування

Коментарі                      Немає

**Заява про сертифікацію**

Цим я засвідчую, що інформація наведена в сертифікаті, включаючи проміжні продукти і активні субстанції є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP та вимогам специфікації лікарського засобу. Ця серія схвалена та випущена для продажу в Україні.

Гаршад Пател

Головний менеджер з забезпечення якості

підпис 06/05/2021

ПІБ кваліфікованої особи

Посада

Підпис\ дата печатки  
печатка

*Mr. M N 2398 by 01.06.2021 A*

**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**

(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Ресстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	<b>розчин для інфузій, 5 мг/мл</b>	№ UA/2871/05/01
		Дійсне безстроково
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	
Дата виробництва:	04/2021	Ресстраційний номер
		сертифікату: 17FP21000673
Термін придатності:	03/2024	Дата: 06.05.2021
		Серія №: ІІХ21233
		Кількість продукції в серії: 38350 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ВИМОГИ МКЯ (специфікації)
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.
Колір розчину	Забарвлення випробуваного зразка не є більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>	Забарвлення випробуваного зразка не має бути більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>
Прозорість	Прозорий розчин/Опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.	Розчин має бути прозорим або опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.
Ідентифікація: метронідазол		
1)ТШХ	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідає значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, повинно відповідати значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.
2)ВЕРХ	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», співпадає	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати
Номінальний об'єм	102.83 мл	Не менше, ніж 100 мл
pH	5.9	Від 4,5 до 7,0
Механічні включення: ≥ 10 мікрон ≥ 25 мікрон	0.0 на флакон 0.0 на флакон	Частки ≥10 μ - не більше 6000 на флакон; частки ≥25 μ - не більше 600 на флакон
Стерильність	Стерильний	Розчин має бути стерильним
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.35 ЕО на 1 мг Метронідазолу	Не більше 0,35 ЕО на 1 мг Метронідазолу
Сторонні домішки (ВЕРХ)		



**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**

(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Реєстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	<b>розчин для інфузій, 5 мг/мл</b>	№ UA/2871/05/01
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Дійсне безстроково
Дата виробництва:	04/2021	Реєстраційний номер
Термін придатності:	03/2024	сертифікату: 17FP21000673
		Дата: 06.05.2021
		Серія №: ПХ21233
		Кількість продукції в серії: 38350 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

Індивідуальна домішка	0,01 %	Не більше, ніж 0,5 %
Сумарні домішки	0,04 %	Не більше, ніж 1,0 %
<b>Кількісне визначення(ВЕРХ):</b> метронідазол	4,92 мг в 1 мл препарату (98,4 % від зазначеної кількості)	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від зазначеної кількості)

Серія відповідає специфікаціям / вимогам МКЯ

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

П. Р. Гохіл

(ПІБ та підпис)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.01.2022

№ 185/22/04

**МЕТРОГІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в  
целофановий пакет, у коробці з картону**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2871/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ПХ21441**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37520

Виробник

**Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 05.01.2022 № 03-01/8/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.01.2022 № 153

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезений в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

Каріна Вишнякова +38(066)3454171



*Юлія Овчаренко*  
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")  
Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

### Сертифікат якості серії кінцевого продукту

№ Сертифікату	: 17FP21001922	Дата	: 27/10/2021
Назва лікарського засобу	: МЕТРОГІЛ®, розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Номер серії	: ПХ21441	Реєстраційне посвідчення в Україні	: UA/2871/05/01 Дійсне безстроково
Розмір серії	: 38350 упак.	Розмір та тип пакування	: по 100 мл у флаконах; по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону
Дата виробництва	: 10/2021	Лікарська форма	: Розчин для інфузій, 5 мг/мл
Дата закінчення терміну придатності	: 09/2024	№ виробничої ліцензії	: G/28D/LVP-9 (Форма 28-D)
Сила дії/Активність	: 1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Країна імпортер	: Україна
Дата відпуску	: 27/10/2021	Сертифікат відповідності вимогам GMP в Україні	: 048/2021 /GMP; Дійсний до 18.06.2023
Країна-виробник	: Індія		
Результати аналізів	: Дивись доданий сертифікат аналізу		

**Висновок щодо результату:** Результати аналізів відповідають вимогам.

Підпис підпис (Партхів Гохіл)  
Менеджер з контролю якості



27/10/2021  
Дата тестування

Коментарі Немає

#### Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що інформація наведена в сертифікат, включаючи проміжні продукти і активні субстанції є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP та вимогам специфікації лікарського засобу. Ця серія схвалена та випущена для продажу в Україні.

Вімал Пател

Менеджер з забезпечення якості

підпис 27/10/2021

ПІБ кваліфікованої особи

Посада

Підпис\ дата печатки





**"ЮНІК ФАРМАСЬОТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**

(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва препарату: **МЕТРОГІЛ®** Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/2871/05/01  
Лікарська форма: розчин для інфузій, 5 мг/мл Дійсне безстроково

Діюча речовина: 1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг

Дата виробництва: 10/2021 Реєстраційний номер сертифікату: 17FP21001922  
Дата: 27.10.2021

Термін придатності: 09/2024 Серія №: ПХ21441  
Кількість продукції в серії: 38350 упак.  
СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ВИМОГИ МКЯ (специфікації)
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.
Колір розчину	Забарвлення випробуваного зразка не є більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>	Забарвлення випробуваного зразка не має бути більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY <sub>5</sub>
Прозорість	Прозорий розчин/Опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.	Розчин має бути прозорим або опалесценція розчину, що досліджується, не перевищує опалесценцію еталону I.
Ідентифікація: метронідазол		
1)ГІЩХ	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, відповідає значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.	1) Значення R <sub>f</sub> головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, повинно відповідати значенню R <sub>f</sub> на хроматограмі стандартного розчину.
2)ВЕРХ	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», співпадає	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати
Номінальний об'єм	102.50 мл	Не менше, ніж 100 мл
pH	5.8	Від 4,5 до 7,0
Механічні вclusions: ≥ 10 мікрон ≥ 25 мікрон	0.0 на флакон 0.0 на флакон	Частки ≥ 10 μ - не більше 6000 на флакон; частки ≥ 25 μ - не більше 600 на флакон
Стерильність	Стерильний	Розчин має бути стерильним
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.35 ЕО на 1 мг Метронідазолу	Не більше 0,35 ЕО на 1 мг Метронідазолу
Сторонні домішки (ВЕРХ)		



**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**

(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт,  
місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Реєстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 5 мг/мл	№ UA/2871/05/01
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Дійсне безстроково
Дата виробництва:	10/2021	Реєстраційний номер
Термін придатності:	09/2024	сертифікату: 17FP21001922
		Дата: 27.10.2021
		Серія №: ПХ21441
		Кількість продукції в серії: 38350 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR

Індивідуальна домішка	0,02 %	Не більше, ніж 0,5 %
Сумарні домішки	0,08 %	Не більше, ніж 1,0 %
<b>Кількісне визначення(ВЕРХ):</b> метронідазол	4,97 мг в 1 мл препарату (99,4 % від зазначеної кількості)	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від зазначеної кількості)

Серія відповідає специфікаціям / вимогам МКЯ

**МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

