



**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія  
Ділянка № 304-308, Джі.Ай.Ді.Сі Індастріал Еріа,  
місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
Тел.: 02646-272472, 272784, Факс: 02646-272373, 272303

### Сертифікат якості серії лікарського засобу

№ Сертифікату	: 10FP20004163	Дата	: 27.10.2020
Назва лікарського засобу	: МЕТРОГІЛ®, гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г		
Номер серії	: PGN0060	Регістраційне посвідчення в Україні	: № UA/2871/03/01 Дійсний до: безстроково
Розмір серії	: 16320 упак.	Розмір та тип пакування	: по 30 г у тубі з ламінованого пластику; по 1 тубі в коробці з картону
Дата виробництва	: 10/2020	Лікарська форма	: гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г
Дата закінчення терміну придатності	: 09/2023	№ виробничої ліцензії	: G/1575 (Форма 25)
Сила дії/Активність	: 1 г гелю містить:  метронідазолу                      10 мг	Країна імпортер	: Україна
Дата випуску	: 27.10.2020	Сертифікат відповідності вимогам GMP в Україні	: 230/2020/С-603; Дійсний до 31.12.2021
Результати аналізів	: Дивись доданий сертифікат аналізу		

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

Підпис \_\_\_\_\_ (пан Ашиш Шах)  
Менеджер з контролю якості

27.10.2020  
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 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.

Четан Кікадія

Заступник менеджера з КЯ

підпис та дата – 27.10.2020

ПІБ кваліфікованої особи

Посада

Підпис/дата та печатки



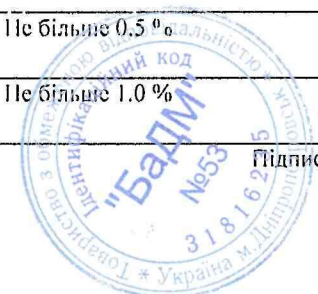


"ІОНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"  
(відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд  
Фармасьютикалз Лтд."), Індія  
Ділянка № 304-308. Джі.Ай.Ді.Сі. Індастріал Ерія. місто  
Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
Тел.: 02646-272472, 272784, Факс: 02646-272373, 272303

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Ресстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г	№ UA/2871/03/01
Діюча речовина:	1 г гелю містить: метронідазолу 10 мг	Дійсний до: безстроково
Дата виробництва:	10/2020	Ресстраційний номер
Термін придатності:	09/2023	сертифікату: 1QFP20004163
		Дата: 27.10.2020
		Серія №: PGN0060
		Кількість продукції в серії: 16320 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500455/UKN

ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ВИМОГИ МКЯ (специфікації)
Опис	Однорідний гель світло жовтого кольору	Однорідний гель від безбарвного до жовтого кольору.
Ідентифікація (ВЕРХ)		
<i>А. Метронідазол</i>	Час утримання головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піка метронідазолу на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення).	Час утримання головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піка метронідазолу на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення).
<i>Б. Метилпарагідроксибензоат</i>	Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату).	Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату).
<i>В. Пропілпарагідроксибензоат</i>	Час утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату).	Час утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату).
рН	5.09	4.0 - 6.5
Середня маса вмісту туби	30.4 г	Середня маса вмісту туби не менше заявленого значення
Сторонні домішки (ВЕРХ)		
2-метил-5-нітроїмідазол	0.02%	Не більше 0.5 %
Будь-яка індивідуальна домішка	0.04%	Не більше 0,5 %
Сумарні домішки	0.07%	Не більше 1.0 %





"ІОНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"  
(відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд  
Фармасьютикалз Лтд."), Індія  
Ділянка № 304-308, Джі.Ай.Ді.Сі. Індастріал Ерія. місто  
Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
Тел.: 02646-272472, 272784, Факс: 02646-272373, 272303

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Ресстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г	№ UA/2871/03/01 Дійсний до: безстроково
Діюча речовина:	1 г гелю містить: метронідазолу 10 мг	Ресстраційний номер
Дата виробництва:	10/2020	сертифікату: 10FP20004163 Дата: 27.10.2020
Термін придатності:	09/2023	Серія №: PGN0060 Кількість продукції в серії: 16320 упак. СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500455/UKN

Нітрити	9 ppm	Не більше ніж 50 ppm
Кількісне визначення метронідазолу (ВЕРХ)	9.87 мг/г (98.7 %)	9.5 мг – 10.5 мг в 1 г гелю, а саме 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості.
Кількісне визначення(ВЕРХ):		
А) Метилпарагідроксибензоат	0.30 мг/г (94.8 %)	80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості метилпарагідроксибензоату, а саме 0.26 мг – 0.38 мг / 1 г гелю.
Б) Пропілпарагідроксибензоат	0.38 мг/г (95.4 %)	80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості пропілпарагідроксибензоату, а саме 0.32 мг – 0.48 мг / 1 г гелю.
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних бактерій (ГАМС)	0 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Плісняві та дріжджові гриби (ГУМС)	0 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Відсутні	Відсутність в 1 г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	Відсутність в 1 г

Серія відповідає специфікаціям / вимогам МКЯ

Пан А.П. Шах

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

(ПІБ, підпис та дата)







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

24.02.2021

№ 73606/21/04

**МЕТРОГІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2871/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PGN0060**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16320

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 30.12.2020 № 03-01/4498/5.

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 18.02.2021 № 396

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 наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**

(відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд

Фармасьютикалз Лтд."), Індія

Ділянка № 304-308, Джі.Ай.Ді.Сі. Індастріал Ерія, місто

Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія

Тел.: 02646-272472, 272784, Факс: 02646-272373, 272303

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/2871/03/01
Лікарська форма:	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г	Дійсний до: безстроково
Діюча речовина:	1 г гелю містить: метронідазолу 10 мг	Реєстраційний номер сертифікату: 10FP21001254
Дата виробництва:	03/2021	Дата: 08.04.2021
Термін придатності:	02/2024	Серія №: PGN1044
		Кількість продукції в серії: 16080 упак. СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500455/UKN

ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ВИМОГИ МКЯ (специфікації)
Опис	Однорідний гель світло жовтого кольору	Однорідний гель від безбарвного до жовтого кольору.
Ідентифікація (ВЕРХ)		
<i>А. Метронідазол</i>	Час утримання головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піка метронідазолу на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення).	Час утримання головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піка метронідазолу на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення).
<i>Б. Метилпарагідроксибензоат</i>	Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату).	Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату).
<i>В. Пропілпарагідроксибензоат</i>	Час утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату).	Час утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримання піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату).
pH	4.82	4.0 - 6.5
Середня маса вмісту туби	30.4 г	Середня маса вмісту туби не менше заявленого значення
Сторонні домішки (ВЕРХ)		
2-метил-5-нітроімідазол	0.00%	Не більше 0.5 % Для паперів
Будь-яка індивідуальна домішка	0.00%	Не більше 0.5 %
Сумарні домішки	0.00%	Не більше 1.0 %



Підпис та дата



"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"  
(відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд  
Фармасьютикалз Лтд."), Індія  
Ділянка № 304-308, Джі.Ай.Ді.Сі. Індастріал Ерія, місто  
Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
Тел.: 02646-272472, 272784, Факс: 02646-272373, 272303

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату:	<b>МЕТРОГІЛ®</b>	Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/2871/03/01
Лікарська форма:	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г	Дійсний до: безстроково
Діюча речовина:	1 г гелю містить: метронідазолу 10 мг	Реєстраційний номер сертифікату: 10FP21001254
Дата виробництва:	03/2021	Дата: 08.04.2021
Термін придатності:	02/2024	Серія №: PGN1044
		Кількість продукції в серії: 16080 упак. СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500455/UKN

Нітрити	9 ppm	Не більше ніж 50 ppm
Кількісне визначення метронідазолу (ВЕРХ)	9.86 мг/г (98.6 %)	9.5 мг – 10.5 мг в 1 г гелю, а саме 95.0 – 105.0 % від заявленої кількості.
Кількісне визначення(ВЕРХ):		
А) Метилпарагідроксибензоат	0.31 мг/г (96.2 %)	80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості метилпарагідроксибензоату, а саме 0.26 мг – 0.38 мг / 1 г гелю.
Б) Пропілпарагідроксибензоат	0.38 мг/г (95.7 %)	80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості пропілпарагідроксибензоату, а саме 0.32 мг – 0.48 мг / 1 г гелю.
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	0 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
Плісняві та дріжджові гриби (ТУМС)	0 КУО/г	Не більше 10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Відсутні	Відсутність в 1 г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	Відсутність в 1 г

Серія відповідає специфікаціям / вимогам МКЯ

Пан А.П. Шах

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ







**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES**  
 (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)  
 Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area,  
 City: Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India  
 Phone: 02646-272472, 272784, Fax: 02646-272373, 272303

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Name of the product:	<b>METROGYL®</b>	Registration certificate in Ukraine
Pharmaceutical form, dosage	<b>gel for external application, 10 mg/g</b>	№ UA/2871/03/01
Active substance:	1 g of gel contains: metronidazole 10 mg	Valid till: unlimited
Manufacturing date:	<b>03/2021</b>	Report No. 10FP21001254
Expiry date:	<b>02/2024</b>	Date: 08.04.2021
		Batch No: PGN1044
		Batch size: 16080 packs
		SPECIFICATION №. FP/500455/UKN

TEST	RESULTS	SPECIFICATIONS
<b>Description</b>	Homogeneous, pale yellow gel.	Homogeneous, colorless to yellow gel.
<b>Identification (HPLC)</b>		
Metronidazole	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained from the Sample preparation corresponds to the retention time of the metronidazole peak in the chromatogram obtained from the Standard preparation (Assay).	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained from the Sample preparation corresponds to the retention time of the metronidazole peak in the chromatogram obtained from the Standard preparation (Assay).
Methylparahydroxybenzoate	The retention time of the methylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained from the Sample preparation corresponds to the retention time of the methylparahydroxybenzoate on the chromatogram obtained from the Standard preparation (Assay of methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate).	The retention time of the methylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained from the Sample preparation corresponds to the retention time of the methylparahydroxybenzoate on the chromatogram obtained from the Standard preparation (Assay of methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate).
Propylparahydroxybenzoate	The retention time of the propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained from the Sample preparation corresponds to the retention time of the propylparahydroxybenzoate on the chromatogram obtained from the Standard preparation (Assay of methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate).	The retention time of the propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained from the Sample preparation corresponds to the retention time of the propylparahydroxybenzoate on the chromatogram obtained from the Standard preparation (Assay of methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate).
<b>pH</b>	4.82	4.0 - 6.5
<b>Average weight</b>	30.4 g	Average net content not less than the labeled amount
<b>Related substances (HPLC)</b>		
2-Methyl-5-nitroimidazole	0.00%	Not more than 0.5%
Any individual impurity	0.00%	Not more than 0.5%





**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES**  
(a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)  
Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area,  
City: Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India  
Phone: 02646-272472, 272784, Fax: 02646-272373, 272303

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product: **METROGYL®** Registration certificate in Ukraine  
Pharmaceutical form, dosage: **gel for external application, 10 mg/g** № UA/2871/03/01  
Valid till: unlimited

Active substance: 1 g of gel contains: metronidazole 10 mg  
Manufacturing date: 03/2021 Report No. 10FP21001254  
Date: 08.04.2021  
Batch No: PGN1044  
Batch size: 16080 packs  
SPECIFICATION №. FP/500455/UKN

TEST	RESULTS	SPECIFICATIONS
Total impurities	0.00%	Not more than 1.0 %
Nitrites	9 ppm	Not more than 50 ppm
Assay of metronidazole (HPLC)	9.86 mg/g i.e. 98.6%	9.5 mg – 10.5 mg per 1 g of gel, i.e. 95.0 – 105.0 % of the labeled amount.
Assay (HPLC): A. Methylparahydroxybenzoate	0.31 mg/g i.e. 96.2 %	80.0 % - 120.0 % of the labeled amount of methylparahydroxybenzoate, i.e. 0.26 mg – 0.38 mg / 1 g of gel.
B. Propylparahydroxybenzoate	0.38 mg/g i.e. 95.7 %	80.0 % - 120.0 % of the labeled amount of propylparahydroxybenzoate, i.e. 0.32 mg – 0.48 mg / 1 g of gel.
<b>Microbial Contamination:</b> Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Nil cfu/g	Not more than 100 cfu/g
Total Combined Yeast and Mold Count (TYMC)	Nil cfu/g	Not more than 10 cfu/g
Staphylococcus aureus	Absent per 1 g	Absence per 1 g
Pseudomonas aeruginosa	Absent per 1 g	Absence per 1 g

The above sample complies with the registered SPECIFICATION



Mr. A. P. Shah  
Quality Control Manager





**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES**  
 (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd)  
 Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area,  
 City: Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India  
 Phone: 02646-272472, 272784, Fax: 02646-272373, 272303

**Certificate of Batch Release**

CoA number	: 10FP21001254	Creation Date	: 08.04.2021
Product name	: <b>METROGYL®, gel for external application, 10 mg/g</b>		
Consumer unit Lot/batch number	: PGN1044	Marketing Authorization Number	: № UA/2871/03/01 is valid till: unlimited
Quantity per batch	: 16080 packs	Package size and type	: 30 g in an plastic laminated tube; 1 tube in a carton box
Date of fabrication/manufacture	: 03/2021	Dosage form	: gel for external application, 10 mg/g
Expiry date or shelf life	: 02/2024	Manufacturing Authorization Number	: G/1575 (Form 25)
Strength/Potency	: 1 g of gel contains: Metronidazole 10 mg	Importing country/batch released for market	: Ukraine
Date of release	: 08.04.2021	Certificate of GMP compliance	: 230/2020/C-603; Valid till 31.12.2021
Results of analysis	: Refer attached Certificate of Analysis		

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

Sign: [Signature] (Mr. Pravin Makwana)  
 QC General manager

08/04/2021  
 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”.

Amber Patel  
 QP Name

Asst. manager QA  
 Position





**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія  
Ділянка № 304-308, Джі.Ай.Ді.Сі Індастріал Ерія,  
місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
Тел.: 02646-272472, 272784, Факс: 02646-272373, 272303

### Сертифікат якості серії лікарського засобу

№ Сертифікату	: 10FP21001254	Дата	: 08.04.2021
Назва лікарського засобу	: МЕТРОГІЛ®, гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г		
Номер серії	: PGN1044	Реєстраційне посвідчення в Україні	: № UA/2871/03/01 Дійсний до: безстроково
Розмір серії	: 16080 упак.	Розмір та тип пакування	: по 30 г у тубі з ламінованого пластику; по 1 тубі в коробці з картону
Дата виробництва	: 03/2021	Лікарська форма	: гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г
Дата закінчення терміну придатності	: 02/2024	№ виробничої ліцензії	: G/1575 (Форма 25)
Сила дії/Активність	: 1 г гелю містить: метронідазолу 10 мг	Країна імпортер	: Україна
Дата випуску	: 08.04.2021	Сертифікат відповідності вимогам GMP в Україні	: 230/2020/С-603; Дійсний до 31.12.2021
Результати аналізів	: Дивись доданий сертифікат аналізу		

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

Підпис \_\_\_\_\_ (пан Правін Маквана)  
Менеджер з контролю якості

08.04.2021  
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 дилерській 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.

Амкур Пател

Заступник менеджера з КЯ

підпис та дата – 08.04.2021

ПІБ кваліфікованої особи

Посада

Підпис/дата печатки







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**

16.07.2021

№ 20831/21/04

**МЕТРОГІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г у тубі з ламінованого пластику, по 1 тубі у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2871/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PGN1044**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16080

Виробник

**Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 **20.04.2021 № 03-01/1193/1.**

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, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.06.2021 № 1433

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 наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа, що здійснює контроль)

Каріна Вишнякова



(підпис)

(ініціали та прізвище)





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  
DСТU ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DСТU 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 DСТU 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 № 1433

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

Id=4C7999AF615

від "15" червня 2021 р.

**Назва зразку:** МЕТРОГІЛ®, гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г у тубі з ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці

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

**Номер серії:** PGN1044

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

**Лист-направлення:** № 5285-002.4.1/002.3/2-21 від 29.04.2021 р.

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

**Дата одержання зразку:** 19.05.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1169

**Дата виконання роботи:** 19.05.2021 - 15.06.2021 р.

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

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/2871/03/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Однорідний гель від безбарвного до жовтого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація		
	А. Метронідазол	Відповідність часів утримування піків метронідазолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
	Б. Метилпарагідроксибензоат	Відповідність часів утримування піків метилпарагідроксибензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
	В. Пропілпарагідроксибензоат	Відповідність часів утримування піків пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
3	рН	4,0 - 6,5	4,6
4	Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту туби не менше заявленого значення	Відповідає (30,4 г)
5	Кількісне визначення		
	А) метронідазол	9,0 - 11,0 мг/г (90,0 - 110,0 %)	10,0 мг/г (100,0 %)
	Б) метилпарагідроксибензоат	0,26 - 0,38 мг/г (80,0 - 120,0 %)	0,31 мг/г (94,9 %)
	В) пропілпарагідроксибензоат	0,32 - 0,48 мг/г (80,0 - 120,0 %)	0,39 мг/г (96,4 %)
6	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/03/01	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/03/01	Відповідає

**Висновок:** зразок препарату МЕТРОГІЛ®, гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г у тубі з ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці, с. PGN1044 виробництва "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз ЛТД", Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2871/03/01 по перевіреним показникам якості

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

B-C-1433:2021





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

18.01.2022

№ 68363/22/10

**МЕТРОГІЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г у тубі з ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2871/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PGN1104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16320

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 16.11.2021 № 4140/1.

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)

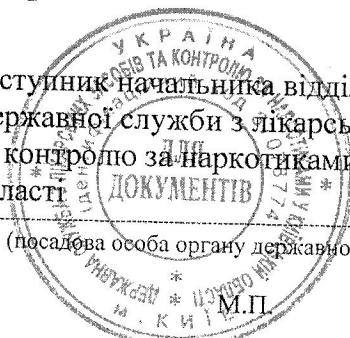
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.01.2022 № 40

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 відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

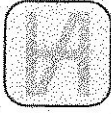
ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄСВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



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



Преакваліфкована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT). Атестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 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

20905  
ДСТУ ISO/IEC 17025

**Сертифікат аналізу № 40**

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

Id=4C76280C116

від "12" січня 2022 р.

Назва зразку: МЕТРОГІЛ®, гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г у тубі з ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці

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

Номер серії: PGN1104

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

Лист-направлення: № 13730-002.0.1/002.0/2-21 від 01.12.2021 р.

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

Дата одержання зразку: 06.12.2021 р. Реєстраційний номер зразку: 2669

Дата виконання роботи: 06.12.2021 - 12.01.2022 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/2871/03/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1.	Опис	Однорідний гель від безбарвного до жовтого кольору	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	А. Метронідазол	Відповідність часів утримування піків метронідазолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
	Б. Метилпарагідроксибензоат	Відповідність часів утримування піків метилпарагідроксибензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
	В. Пропілпарагідроксибензоат	Відповідність часів утримування піків пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів	Відповідає
3.	pH	4,0 - 6,5	4,86 Відповідає
4.	Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту туби не менше заявленого значення	16,1 мг/г (92,3%) Відповідає
5.	Кількісне визначення		
	А) метронідазол	9,0 - 11,0 мг/г (90,0 - 110,0 %)	10,0 мг/г (111,1%)
	Б) метилпарагідроксибензоат	0,26 - 0,38 мг/г (80,0 - 120,0 %)	0,32 мг/г (123,1%)
	В) пропілпарагідроксибензоат	0,32 - 0,48 мг/г (80,0 - 120,0 %)	0,42 мг/г (131,3%)
6.	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/03/01	Відповідає
7.	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/2871/03/01	Відповідає



Висновок: зразок препарату МЕТРОГІЛ®, гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г у тубі з ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці, с PGN1104 виробництва "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд"), Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/2871/03/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

В-С-0040:2022





**"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"**  
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія  
Ділянка № 304-308, Джі.Ай.Ді.Сі Індастріал Ерія,  
місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія  
Тел.: 02646-272472, 272784, Факс: 02646-272373, 272303

### Сертифікат якості серії лікарського засобу

№ Сертифікату	: 10FP21004019	Дата	: 18.10.2021
Назва лікарського засобу	: <b>МЕТРОГІЛ®, гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г</b>		
Номер серії	: PGN1104	Реєстраційне посвідчення в Україні	: № UA/2871/03/01 Дійсний до: безстроково
Розмір серії	: 16320 упак.	Розмір та тип пакування	: по 30 г у тубі з ламінованого пластику; по 1 тубі в коробці з картону
Дата виробництва	: 10/2021	Лікарська форма	: гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г
Дата закінчення терміну придатності	: 09/2024	№ виробничої ліцензії	: G/1575 (Форма 25)
Сила дії\Активність	: 1 г гелю містить: метронідазолу	Країна імпортер	: Україна
	10 мг		
Дата випуску	: 18.10.2021	Сертифікат відповідності вимогам GMP в Україні	: 230/2020/С-603; Дійсний до 31.12.2021
Результати аналізів	: Дивись доданий сертифікат аналізу		

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

Підпис \_\_\_\_\_ (пан Ашиш Шах)  
Менеджер з контролю якості

18.10.2021  
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.



Менеджер з КЯ

підпис та дата – 18.10.2021

Посада

Підпис/дата печатки

*І. Савва 1992 Виг 12.11.2021*