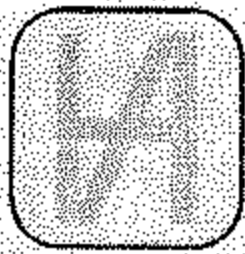




Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

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 EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

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

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

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

Сертифікат аналізу № 537

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

Id=4CB61958317

від "24" березня 2023 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: ІХ22580

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

Лист-направлення: № 1404-002.4.1/002.0/2-23 від 02.03.2023 р.

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

Дата одержання зразку: 13.03.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 486

Дата виконання роботи: 13.03.2023 - 24.03.2023 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 _s	Відповідає
3	Прозорість	Розчин повинен бути прозорим або опалесценція досліджуваного зразку не повинна перевищувати опалесценцію еталону I	Відповідає
4	Ідентифікація	Метронідазол Значення Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати значенню Rf на хроматограмі стандартного розчину Метронідазол	Відповідає
5	Об'єм наповнення	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка метронідазолу має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
6	рН	Не менше 100 мл	Відповідає
7	Механічні включення	Від 4,5 до 7,0	Відповідає
	- частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000/флакон	Відповідає
	- частки ≥ 25 мкм	Не більше 600/флакон	Відповідає
8	Кількісне визначення	4,50 мг - 5,50 мг/мл (90,0 - 110,0 %)	5,02 мг/мл (100,4 %)
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. ІХ22580 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-0537:2023



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.03.2023

№ 7357/23/10

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 № **ПХ22580**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37760

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 20.02.2023 № 0502/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. 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 24.03.2023 № 537

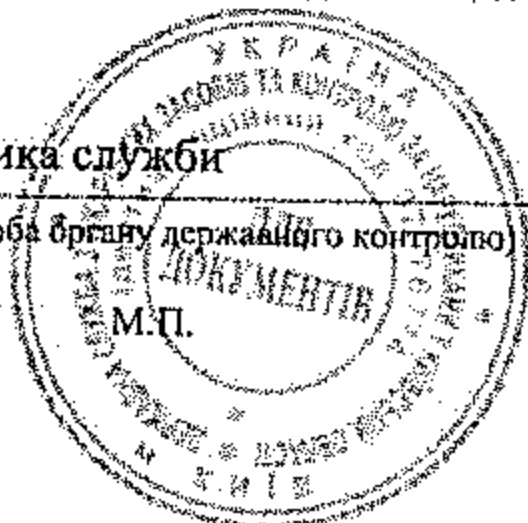
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з

дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат якості серії кінцевого продукту

№ Сертифікату	: 17FP22002725	Дата	: 30/12/2022
Назва лікарського засобу	: МЕТРОГІЛ® , розчин для інфузій, 5 мг/мл		
Номер серії	: ПХ22580	Регістраційне 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 картопу
Дата виробництва	: 12/2022	Лікарська форма	: Розчин для інфузій, 5 мг/мл
Дата закінчення терміну придатності	: 11/2025	№ виробничої ліцензії	: G/28D/LVP-9 (Форма 28-D)
Сила дії. Активність:	: 1 мл розчину містить: метроїлідозолу	Крайна імпортер	: Україна 5 мг
Дата випуску	: 30/12/2022	Сертифікат відповідності вимогам GMP в Україні	: 048/2021 /GMP; Дійсний до 18.06.2023
Крайна-виробник	Індія		
Результати аналізів	Дивись дозаний сертифікат аналізу		

Висновок щодо результату: Результати аналізу відповідають вимогам.

*Підпис: підпис (Пархівіс Гохіл)
 Менеджер з контролю якості*

30/12/2022
 Дата тестування

Коментарі

Немає

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що інформація наведена в сертифікаті, відносно всіх провіданих продуктів і активних субстанцій є достовірною та точною. Що серія продукції було вироблено відповідним пакуванням/маркуванням та пройшло контроль із якості на відповідальній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довід країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізи було збережено та встановлено відповідність GMP та вимогам специфікації лікарського засобу. Ця серія схвалена та випущена для продажу в Україні.



Старший керівник з КЯ

підпис

Підпис відповідальної особи

Посада

Підпис, дата печатки
 печатка

Підп. п.п. Л. 049 В. Ю. 17.01.2023 [signature]



"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЇ"

(відділення фірми "Дж. В. Керікал етні Фармасьютікалз Лтд.")
 Ділянка № 4, Фазв-IV, Джі. Ав. Ді. Сі. Індастріал Естейт,
 місто Паводі - 394 116, округ Бхарух, Індія
 тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату:	МЕТРОГІЛ®	Регістраційне позначення в Україні
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 5 мг/мл	№: УА/2871/05/01
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	Дієвне безстроково
Дата виробництва:	12/2022	Регістраційний номер
Термін придатності:	11/2025	сертифікату: 17FP22002725
		Дата: 30.12.2022
		Серія №: ПХ22580
		Кількість продукції в серії: 38350 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/І.К.В.

ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ВНМОГИ МКІІ (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.	Забарвлення випробуваного зразка не має бути більш інтенсивним, ніж забарвлення еталону GY.
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		
ПІДНИЖ	1) Значення R _f головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину; відповідає значенню R _f на хроматограмі стандартного розчину;	1) Значення R _f головної плями на хроматограмі досліджуваного розчину, повинно відповідати значенню R _f на хроматограмі стандартного розчину.
ДВЕРХ	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення»;	2) Час утримування основного піку на хроматографах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих у розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати
Номинальний об'єм	102,17 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 м - не більше 6000 на флакон
≥ 25 мікрон	0,0 на флакон	частки ≥ 25 м - 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. Кемікалс енд Фармасьютикалс Лтд.")

Ділянка № 4, Фазз-IV, Двк. АА, ДІ СІ, Індустриал Бельт,
місто Патоли - 394 116, округ Вхарух, Індія
тел: 00 91 22 30451500, факс: 00 91 22 24930534

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату: Лікарська форма:	МЕТРОГІЛ® розчин для інфузій, 5 мг/мл	Регістраційне посвідчення в Україні № UA/2871/05/01 Діяє безстроково
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: метронідазолу 5 мг	
Дата виробництва:	12/2022	Регістраційний номер сертифікату: 17FP22002725 Дата: 30.12.2022 Серія №: ІХ22580
Термін придатності:	11/2025	Кількість продукції в серії: 38350 упак. СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/500468/UKR.

Індивідуальна домішка	0,03 %	Не більше, ніж 0,5 %
Сумарні домішки	0,12 %	Не більше, ніж 1,0 %
Кількісне визначення(ВЕРХ): метронідазол	4,87 мг в 1 мл препарату (97,4 % від заявленої кількості)	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату (95 % - 105 % від заявленої кількості)

Серія відповідає специфікаціям / вимогам МКЯ

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЕМ ЯКОСТІ

П. Р. Гошя

(ПІБ та підпис, дата)







