



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2024

№ 31139/24/20

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 № PGN4012

Кількість ввезеного лікарського засобу 16080 уп.

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 "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 21.05.2024 № 501/0/01.21-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, 4-й поверх приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.06.2024 № 933-24

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

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

Т.в.о. Начальника служби

(посада особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

METROGYL® МЕТРОГІЛ®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000460	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	METROGYL® МЕТРОГІЛ®	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	gel for external application гель для зовнішнього застосування	License No.: Ліцензія №:	G/1575
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 g of gel contains metronidazole 10 mg 1 г гелю містить: метронідазолу 10 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	30 g in laminated plastic tube; 1 tube in the cardboard box with labelling in Ukrainian language по 30 г у тубі з ламінованого пластику; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	PGN4012	Batch Size: Розмір серії:	16080 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	02/2024	Expiry Date: Придатний до:	01/2027
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/2871/03/01	Valid up to: Дійсне до:	unlimited необмежено
Manufacturer: Виробник:	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 "Юнік Фармасьютикал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Ділянка № 304-308, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
	Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	094/2023/GMP	dated: від: 24.11.2023
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP24000460	dated: від: 14.02.2024

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на

Factory: Plot 304-308, GIDC Industrial Estate Panoli - 394 116, Gujarat T (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335 A (02646) 272 373, 272 303 E jbcpl.panoli@jbcpl.com	Registered Office: Neelam Centre B Wing, 4th Floor Hind Cycle Road Worli, Mumbai - 400 030	Corporate Office: Chenergy IT Park Unit A2, 3rd Floor Unit A, 8th Floor Appa Saheb Marathe Marg Prabhadevi, Mumbai - 400 025	T +91 22 2439 5200 / 5500 A +91 22 2431 5331 / 5334 E info@jbcpl.com W www.jbcpl.com CIN: L24390MH1976PLC019380
--	--	---	---



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

METROGYL® МЕТРОГІЛ®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000460	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name	Dr. Jitendra Fegade
Position of person authorising the batch release / Прізвище	Sr. Manager-QA Др. Житендра Фегаде
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Старший керівник-ЗЯ
Signature of person authorising the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature / Дата підписання	16/02/2014



Factory: Plot 334-308, GIDC Industrial Estate Panoli - 394 116, Gujarat ☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335 ☎ (02646) 272 373, 272 303 ✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com	Registered Office: Neelam Centre B Wing, 4th Floor Hind Cycle Road Worli, Mumbai - 400 030	Corporate Office: Energy IT Park Unit A2, 3rd Floor Unit A, 8th Floor Appa Saheb Marathe Marg Prabhadevi, Mumbai - 400 025	☎ +91 22 2439 5200 / 5500 ☎ +91 22 2431 5331 / 5334 ✉ info@jbcpl.com ☎ www.jbcpl.com CIN: L24390MH1976PLC019360
--	--	---	---



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

METROGYL® МЕТРОГІЛ®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000460	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Назва продукції:	METROGYL® МЕТРОГІЛ®	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	gel for external application гель для зовнішнього застосування
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 g of gel contains metronidazole 10 mg 1 г гелю містить: метронідазолу 10 мг		
Batch No.: Серія №:	PGN4012	Manufacturing date: Дата виробництва:	02/2024
		Expiry Date: Придатний до:	01/2027

Analysis procedure results/ Результати проведення аналізу

Sr. No. /№ п/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТА ТИ
1	Description	Homogeneous, colorless to yellow gel.	p. 1, visually	Homogeneous, colorless to yellow gel
	Опис	Однорідний гель від безбарвного до жовтого кольору.	п. 1, візуально	Однорідний гель від безбарвного до жовтого кольору
2	Identification/ Ідентифікація	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).	p. 2A. HPLC, USP, <621>	Complies
	A. Metronidazole			
	A. Метронідазол	Час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку метронідазолу на хроматограмі стандартного розчину (у відсотковому визначенні).	п. 2A, ВЕРХ, Ф.США, <621>	Відповідає



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Chenergy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

METROGYL® МЕТРОГІЛ®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000460	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Sr. No. /№ п/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТА ТИ
	B. Methylparahydroxybenzoate	The retention time of the Methylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained from the sample preparation corresponds to that in the chromatogram obtained from the Standard preparation (Assay Methylparahydroxybenzoate and Propylparahydroxybenzoate).	p. 2B, HPLC, USP, <621>	Complies
	Б. Метилпарагідроксibenzoat	Час утримування піку метилпарагідроксibenzoату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку метилпарагідроксibenzoату на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення метилпарагідроксibenzoату і пропілпарагідроксibenzoату).	п. 2Б, ВЕРХ, Ф.США, <621>	Відповідає
	C. Propylparahydroxybenzoate	The retention time of the Propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained from the sample preparation corresponds to that in the chromatogram obtained from the Standard preparation (Assay Methylparahydroxybenzoate and Propylparahydroxybenzoate).	p. 2C, HPLC, USP, <621>	Complies
	В. Пропілпарагідроксibenzoat	Час утримування піку пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі стандартного розчину (Кількісне визначення метилпарагідроксibenzoату і пропілпарагідроксibenzoату).	п. 2В, ВЕРХ, Ф.США, <621>	Відповідає
3	pH	4.0 - 6.5	p. 2, USP, <72>	4.90



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

METROGYL® МЕТРОГІЛ®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000460	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Sr. No. /№ п/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТА ТИ
	pH	4,0 – 6,5	п. 3, Ф.США. <791>	4,90
4	Average fill weight of tube	Average fill weight of tube not less than the labelled amount.	р. 4, USP, <755>	Complies
	Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту туби не менше заявленого значення.	п. 4, Ф.США, <755>	Відповідає
5	Related substances: 2-methyl-5- nitroimidazole Any individual impurity Total impurities	Not more than 0.5% Not more than 0.5% Not more than 1.0%	р. 5, HPLC, USP, <621>	0.00 % 0.03 % 0.03 %
	Сторонні домішки: 2-метил-5-нітро- імідазол Будь-яка індивідуальна домішка Сумарні домішки	Не більше 0.5% Не більше 0.5% Не більше 1.0%	п. 5 ВЕРХ, Ф.США, <621>	0,00 % 0,03 % 0,03 %
6	Nitrites	For release: not more than 50 ppm For shelf-life: not more than 100 ppm	р. 6, UV-absorption, USP, <851>	11 ppm
	Нітрити	На момент випуску: не більше 50 ppm Протягом терміну придатності: не більше 100 ppm	п. 6 УФ-абсорбція, Ф.США, <851>	11 ppm
7	Assay of Metronidazole	For release: 9.5 mg – 10.5 mg per 1 g of gel, i.e. 95.0 – 105.0 % of the labelled amount. For shelf life: 9.0 mg – 11.0 mg per g of gel, i.e. 90.0 – 110.0 % of the labelled amount.	р. 7, HPLC, USP, <621>	9.79 mg per 1 g of gel 97.9 %



Factory:
CIN: L24390MH1975PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400030.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Cnergy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai – 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

METROGYL® МЕТРОГІЛ®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000460	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Sr. No. /№ п/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТА ТИ
	Кількісне визначення метронідазолу	На момент випуску: 9.5 мг – 10.5 мг в 1 г гелю, тобто 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості. Протягом терміну придатності: 9.0 мг – 11.0 мг в 1 г гелю, тобто 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості.	п. 7 ВЕРХ, Ф.США, <621>	9,79 мг/1 г гелю 97,9 %
8	Assay: A) Methylparahydroxyb enzoate B) Propylparahydroxyb enzoate	80.0 % - 120.0 % of the labelled amount of Methylparahydroxybenzoate, i.e. 0.26 mg – 0.38 mg /1 g gel. 80.0 % - 120.0 % of the labelled amount of Propylparahydroxybenzoate, i.e. 0.32 mg – 0.48 mg /1 g gel.	п. 8A HPLC, USP, <621> п. 8B HPLC, USP, <621>	93.9% 0.30 mg /1 g gel 93.2% 0.37 mg /1 g gel
	Кількісне визначення: A) метилпарагідроксид бензоат Б) пропілпарагідроксид бензоат	80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості метилпарагідроксидбензоату, т.е. 0.26 мг – 0.38 мг / 1 г гелю. 80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості пропілпарагідроксидбензоату, т.е. 0.32 мг – 0.48 мг / 1 г гелю.	п. 8A ВЕРХ, Ф.США, <621> п. 8Б ВЕРХ, Ф.США, <621>	93,9 % 0,30 мг/1 г гелю 93,2 % 0,37 мг/1 г гелю
9	Microbiological purity • Total Aerobic Microbial Count (TAMC) • Total Combined Yeasts and Moulds (TYMC) Test for Specified Microorganisms • <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> • <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i>	• Not more than 10 ² CFU/g. • Not more than 10 CFU/g. • Absent per 1 g • Absent per 1 g	п. 9, Eu. Ph. 11.0., 2.6.12, 2.6.13 (harmonized method)	Complies Complies Complies Complies



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai – 400030,
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Senergy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai – 400025,
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

METROGYL® МЕТРОГІЛ®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000460	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Sr. No. /№ п/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТА ТИ
	Мікробіологічна чистота			
	• Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	• Не більше ніж 10 ² КУО/г.		Відповідає
	• Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	• Не більше ніж 10 КУО/г.		Відповідає
	Випробування на наявність специфічних мікроорганізмів			
	• <i>Staphylococcus aureus</i>	• Відсутній в 1 г		Відповідає
	• <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	• Відсутній в 1 г		Відповідає

Name Прізвище	Mr. A.P. SHAN А. П. Шах
Position of person responsible for analysis Посада особи, відповідальної за аналіз	General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Date of signature Дата підписання	14/02/2024



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 218 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Chenergy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
☎ +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com