



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

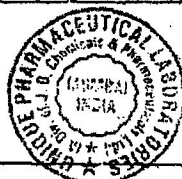
METROGYL® VAGYNAL GEL МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000624	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
---	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	METROGYL® VAGYNAL GEL МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	vaginal gel гель вагінальний	Manufacturing license No.: Виробнича 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 labelled in Ukrainian language; 1 tube with an applicator in a cardboard box labelled in Ukrainian and English languages по 30 г у тубі з ламінованого пластику з маркуванням українською мовою; по 1 тубі разом з аплікатором в коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PVG4002	Batch size: Розмір серії:	2880 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	02/ 2024	Expiry date: Придатний до:	01/ 2027
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/2871/04/01	Unlimited from: Необмежено з:	17.01.2017
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 Фармасьютікал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалс енд Фармасьютікалз Лтд."), Ділянка № 304-308, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності ІВП №:	094/2023/GMP	dated: від:	24.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No. № п/п	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ И
1	Description Опис	Homogeneous, colorless to pale yellow gel. Однорідний гель від безбарвного до блідо-жовтого кольору.	cl. 1 visually п. 1, візуально	Homogeneous, pale yellow gel Однорідний гель блідо-жовтого кольору
2	Identification / Ідентифікація A. Metronidazole	The retention time of the major peak in the chromatogram obtained from the sample solution corresponds to the retention time of the metronidazole peak in the chromatogram obtained from the standard solution (Assay).	cl. 2A, HPLC, USP, <621>.	Complies



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 216 to 219, GIOC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neeam 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





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

METROGYL® VAGYNAL GEL МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000624	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
No. №	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ И
	A. Метронідазол	Час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку метронідазолу на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення).	п. 2А, ВЕРХ, Ф.США, <621>.	Відповідає
	B. Propylparahydroxybenz. oate	The retention time of the propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram obtained from the sample solution corresponds to that in the chromatogram obtained from the standard solution (Assay of propylparahydroxybenzoate).	cl. 2.B, HPLC, USP, <621>	Complies
	Б. Пропілпарагідроксибе нзоат	Час утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину стандарту (Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоату).	п. 2Б, ВЕРХ, Ф.США, <621>	Відповідає
3	pH	4.0 – 6.5	cl. 3, USP, <791>	4.86
	pH	4,0 – 6,5	п. 3, Ф.США, <791>	4,86
4	Average weight of the contents of the tube	Average weight of the contents of the tube is not less than the labeled amount.	cl. 4, USP, <755>	Complies
	Середня маса вмісту туби	Середня маса вмісту туби не менше заявленого значення.	п. 4, Ф.США, <755>	Відповідає
5	Related substance: 2-methyl-5- nitroimidazole	Not more than 0.5 %	cl. 5, HPLC, USP, <621>.	0.00 %
	any individual impurity	Not more than 0.5 %		0.00 %
	total impurities	Not more than 1.0 %		0.00 %
	Сторонні домішки: 2-метил-5-нітро- імідазол.	Не більше 0,5 %	п. 5 ВЕРХ, Ф.США, <621>.	0,00 %
	будь-яка індивідуаль- на домішка	Не більше 0,5 %		0,00 %
	сумарні домішки	Не більше 1,0 %		0,00 %
6	Nitrites	For release: Not more than 50 ppm For shelf-life: Not more than 100 ppm	cl. 6, UV- absorption, USP, <851>	11.7 ppm
	Нітрити	На момент випуску: не більше 50 ppm Протягом терміну придатності: не більше 100 ppm	п. 6 УФ- абсорбція, Ф.США, <851>	11,7 ppm



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bhanuch, 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, 5th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
+91 22 24396200/5500





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

METROGYL® VAGYNAL GEL МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ		Certificate No. Сертифікат №	10FP24000624	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
No. №	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ И
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 labeled amount. For shelf life: 9.0 mg – 11.0 mg per 1 g of gel, i.e. 90.0 – 110.0 % of the labeled amount.	cl. 7, HPLC, USP, <621>	9.67 mg per 1 g of gel 96.7 %
	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>	9,67 мг в 1 г гелю 96,7 %
8	Assay: propylparahydroxybenzoate	80.0 % - 120.0 % of the labeled amount of propylparahydroxybenzoate, i.e. 0.32 mg – 0.48 mg / 1 g of gel.	cl. 8 HPLC, USP, <621>	92.0 % 0.37 mg / 1 g of gel
	Кількісне визначення: пропілпарагідроксibenzoat	80.0 % - 120.0 % від заявленої кількості пропілпарагідроксibenzoату, тобто 0.32 мг – 0.48 мг / 1 г гелю.	п. 8 ВЕРХ, Ф.США, <621>	92,0 % 0,37 мг / 1 г гелю
9	Microbiological purity • Total aerobic microbial count (TAMC) • Total combined yeasts and molds count (TYMC) Test for specified microorganisms • <i>Staphylococcus aureus</i> • <i>Pseudomonas aeruginosa</i> • <i>Candida albicans</i>	• Not more than 10 ³ CFU/g • Not more than 10 CFU/g • Absent in 1 g • Absent in 1 g • Absent in 1 g	cl. 9, Eu. Ph. 2.6.12, 2.6.13	Complies Complies Complies Complies Complies



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, G-DC Industrial Estate
Panoli 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelani 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





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

METROGYL® VAGYNAL GEL МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000624	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
No. №	QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ACCEPTABLE LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ И
	Мікробіологічна чистота • Загальне число аеробних мікро- організмів (ТАМС) • Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Випробування на наявність специфічних мікроорганізмів • <i>Staphylococcus aureus</i> • <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> • <i>Candida albicans</i>	• Не більше ніж 10^2 КУО/г • Не більше ніж 10 КУО/г • Відсутній в 1 г • Відсутній в 1 г • Відсутній в 1 г	п. 9, Eu. Ph. 2.6.12, 2.6.13	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
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

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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoji - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoji@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
☎ +91 22 24822722

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





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

METROGYL® VAGYNAL GEL МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000624	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
---	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Dr. Jitendra Fegade Sr. Manager-QA Др. Житендра Фегаде Старший керівник-ЗЯ
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	29.02.2024



Factory:

CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 4 / 2 / 184 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380
Keelan Centre, 8 Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Woli, 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

