00УТ- 000351

ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:
Россия, Москва 127994, ул. Тверская, д.18, корпус 1, каб. 609
Тел/факс (495) 642-82-34, тел. (495) 642-82-35
ИНН/КПП 7703550219/771001001 662 18 11
ОГРН 1057746834420

Подтверждение соответствия
ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ 1 от 06.10.2020

Согласно Постановления Правительства РФ от 26.11.2019 №1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

Торговое наименование	ИФИМОЛ®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Парацетамол
Лекарственная форма	раствор для инфузий
Дозировка	10 мг/мл
Форма выпуска	раствор для инфузий 10 мг/мл (флакон) 100 мл х 1 (пачка картонная)
Номер серии	**IIP20094**
Объем серии	**37803**
Дата выпуска	**06/2020**
Годен до	**05/2022 (31/05/2022)**
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Ниилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия
Site address Адрес производственной площадки	Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Dist. - Bharuch, India. Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли: 394 116, округ - Бхаруч, Индия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-000900 от 18.10.2011
Номер нормативной документации	ЛП-000900 -190717, Change №1 dated 20.06.2019 ЛП-000900 -190717, Изм. №1 от 20.06.2019
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4 Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Ниилам Сентер, Крыло "В", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400 030, Индия

Ответственное лицо дистрибьютора ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» – Смирнова А.А. менеджер по сертификации, приказ №9-ОД от 10.08.2020

С уважением,
Менеджер
по сертификации
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» **Смирнова А.А.**

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ
(A division of «J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.»)
(Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)
Ворли, Мумбай 400 030, Индия - Worli, Mumbai 400 030, India

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

QUALITY CONTROL DEPARTMENT
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Name of the product Название препарата	**IFIMOL® 100 ml LDPE bottle** (Solution for infusion 10 mg/ml) **ИФИМОЛ® флакон из ПЭНП 100 мл** (раствор для инфузий 10 мг/мл)		
Registration certificate number and date: Номер Регистрационного удостоверения и дата:	ЛП-000900 от 18.10.2011		
Batch # Серия №	IIP20094		
Manufactured Произведено	06/2020	Valid to Годен до	05/2022
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17FP20001564	Date Дата	11/07/2020
API, manufacturer of API Наименование активной субстанции, производитель	Paracetamol BP – Farmson Analgesics (a division of Farmson Pharmaceutical Guj. Pvt. Ltd.), India Парацетамол Бр.Ф. – Фармсон Анальгезикс (Подразделение Фармсон Фармасьютикал Гудж. Пвт. Лтд.), Индия		
The analysis was carried out according to Normative document Анализ выполнен по НД	ЛП-000900 -190717, Change №1 dated 20.06.2019 ЛП-000900 -190717, Изм. №1 от 20.06.2019		
Manufacturer (All manufacturing stages) Производитель (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия		
Site address Адрес производственной площадки	Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli: 394 116, Dist. - Bharuch, India. Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Арса, Паноли: 394 116, округ - Бхаруч, Индия		
Storage Хранение	At temperature not exceed 30 °C. При температуре не выше 30 ° С.		
Shelf life Срок годности	2 years 2 года		

TEST ИСПЫТАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Description Описание	Comply with requirements Соответствует требованиям	A clear colourless to pale yellow solution. Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Identification Подлинность	Keeps requirements Выдерживает требования	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to that of the principal peak in the chromatogram of the standard solution of paracetamol Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора парацетамола
pH pH	5. 2	From 3,5 to 6.0 От 3,5 до 6,0
Extractable volume Извлекаемый объем	102.8 ml 102,8 мл	Not less than 100 ml Не менее 100 мл
Bacterial endotoxin Бактериальные эндотоксины	Less than 2.5 EU per 1 ml Менее 2,5 ЕЭ на 1 мл	Not more than 2.5 EU per 1 ml Не более 2,5 ЕЭ на 1 мл
Sterility Стерильность	Sterile Стерильный	The solution should be sterile Раствор должен быть стерильным
Particulate matter Механические включения Visible Видимые Invisible Невидимые	Absent Отсутствуют Particles ≥ 10 µm: 0 per container Particles ≥ 25 µm: 0 per container Частицы ≥ 10 микрон: 0 / флакон Частицы ≥ 25 микрон: 0 / флакон	Particulate contamination should be absent by visual inspection Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле - The particles ≥ 10 µm: average number of particles - NMT 6000 per container - The particles ≥ 25 µm: average number of particles - NMT 600 per container - Частицы ≥ 10 микрон: среднее количество частиц - не более 6000/ флакон - Частицы ≥ 25 микрон: среднее количество частиц - не более 600/флакон
Clarity Прозрачность	Keeps requirements Выдерживает требования	Solution should not exceed the turbidity of reference standard I Раствор не должен превышать эталон мутности I
Color: Цветность:	Does not exceed the reference standard Y_6 Не превышает эталон Y_6	The color of the solution should not exceed the reference standard Y_6 Окраска раствора не должна превышать окраску эталона Y_6
Abnormal toxicity: Аномальная токсичность:	Non-toxic Нетоксичный	The solution should be non-toxic Раствор должен быть нетоксичен

TEST ИСПЫТАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	STANDARDS СТАНДАРТЫ
Related substances: Родственные примеси:	0.00 % 0.00 % 0.0 %	- 4 – aminophenol – not more than 0.5 % - Any other unidentified impurity – not more than 0.2 % - Total impurity - not more than 1.5 % - 4 – аминофенол – не более 0,5 % - Любая другая неидентифицированная примесь – не более 0,2 % - Сумма примесей – не более 1,5 %
Assay of Paracetamol: Количественное содержание Парацетамола:	99.4 % i.e. 9.94 mg/ml 99,4 % т.е. 9,94 мг/мл	90.0 % to 110.0 % of the labeled amount i.e. 9.0 – 11.0 mg/ml от 90,0% до 110.0 % от количества, указанного на этикетке, т.е. от 9.0 до 11.0 мг/мл
Pack Упаковка	100 mL into each low density polyethylene vial sealed with snap cap. One vial wrapped in cellophane along with the package insert are placed in a cardboard box. По 100 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, укупоренный защелкивающимся колпачком. Один флакон в целлофановой обертке помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.	50 mL or 100 mL into each glass vial (USP, type 1) stoppered with a silicone-coated bromobutyl rubber stopper crimped with an aluminium cap with protective plastic lid. One vial along with the package insert and a vial holder are placed in a cardboard box. or 100 mL into each low density polyethylene vial sealed with snap cap. One vial wrapped in cellophane along with the package insert are placed in a cardboard box. По 50 мл или по 100 мл в стеклянный флакон (USP, тип 1), укупоренный бромбутиловой резиновой пробкой с силиконовым покрытием, обкатанной алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. Один флакон с инструкцией по применению и держателем флакона помещают в картонную пачку. или По 100 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, укупоренный защелкивающимся колпачком. Один флакон в целлофановой обертке помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Labelling Маркировка	<u>The following information is specified on the vial label in Russian</u>: trade name with the symbol ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form and strength (mg/mL), composition per mL of solution (name and amount of the active substance, list of excipients), volume of the product per vial, information: "Sterile", "For intravenous administration", "® - trademark", storage conditions, Manufacturing license number, batch number (Batch No.), date of manufacture (Mfg. date), Expiry date, name and address of the manufacturer. Additionally, the English logotype of the manufacturer should be included. Additionally, the code of the packaging element is printed.	<u>The following information should be specified on the vial label in Russian</u>: trade name with the symbol ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form and strength (mg/mL), composition per mL of solution (name and amount of the active substance, list of excipients), volume of the product per vial, information: "Sterile", "For intravenous administration", "® - trademark", storage conditions, Manufacturing license number, batch number (Batch No.), date of manufacture (Mfg. date), Expiry date, name and address of the manufacturer. Additionally, the English logotype of the manufacturer should be included. Additionally, the code of the packaging element (the location of the packaging code of the packaging element depends on the technical parameters of production lines) should be specified. Inscription of alphanumeric and graphical notations (technical information) for identification of the packaging material is allowed. Such inscription may be omitted. Technical information may vary depending on the product batch, printing and packaging equipment used. An indicator scale is cast on the low-density polyethylene

	На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму и дозировку (мг/мл), состав на 1 мл раствора (наименование и количество активного вещества, перечень вспомогательных веществ), объем препарата во флаконе, надписи: «Стерильно», «Для внутривенного введения», «® - товарный знак», условия хранения, номер производственной лицензии, номер серии («Серия №:»), дата изготовления («Дата изг.:»), «Годен до:», название и адрес фирмы-производителя. Дополнительно на английском языке указан логотип фирмы-производителя. Дополнительно указан код упаковочного элемента. На флаконе методом литья нанесена ориентировочная шкала.	vial. На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму и дозировку (мг/мл), состав на 1 мл раствора (наименование и количество активного вещества, перечень вспомогательных веществ), объем препарата во флаконе, надписи: «Стерильно», «Для внутривенного введения», «® - товарный знак», условия хранения, номер производственной лицензии, номер серии («Серия №:»), дата изготовления («Дата изг.:»), «Годен до:», название и адрес фирмы-производителя. Дополнительно на английском языке указывают логотип фирмы-производителя. Дополнительно указывают код упаковочного элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий). Возможно нанесение буквенно – цифровых и графических обозначений версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала. Так же нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования. На флаконе из полиэтилена низкой плотности методом литья нанесена ориентировочная шкала.
	The following information is specified on the cardboard pack in Russian: trade name with the symbol ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form and strength (mg/ml), composition per mL of solution, volume of the product per vial, information: "Sterile", "For intravenous administration", "Keep out of reach of children", "Do not use after the expiry date", "® - trademark", "Instructions for use can be found inside the package", marketing status, storage conditions, production license number, Registration certificate number, batch number (Batch No.), date of manufacture (Mfg. date), Expiry date, name and address of the manufacturer, bar-code. Additionally, the following information should be included in English: trade name with the symbol ®, international nonproprietary name, pharmaceutical form, strength, logotype of the manufacture. Additionally, the code of the packaging element is being printed. It is additionally indicated: 2D code, product code ("Prod. code:") and unique code ("Uniq. code:").	The following information should be specified on the cardboard pack in Russian: trade name with the symbol ®, international non-proprietary name, pharmaceutical form and strength (mg/ml), composition per mL of solution, volume of the product per vial, information: "Sterile", "For intravenous administration", "Keep out of reach of children", "Do not use after the expiry date", "® - trademark", "Instructions for use can be found inside the package", marketing status, storage conditions, production license number, Registration certificate number, batch number (Batch No.), date of manufacture (Mfg. date), Expiry date, name and address of the manufacturer, bar-code. Additionally, the following information should be included in English: trade name with the symbol ®, international nonproprietary name, pharmaceutical form, strength, logotype of the manufacture. Additionally, the code of the packaging element (the location of the packaging code of the packaging element depends on the technical parameters of production lines) should be specified. Inscription of alphanumeric characters and/or graphical notations for the identification of packaging material is allowed. Such inscription may be omitted. Technical information may vary depending on the product batch, printing and packaging equipment used. If 2D code is applied on the package, the following information should be additionally included: 2D code, product code (Prod. code) and unique code (Unique code). The location of the 2D code can vary depending on the technical parameters of production lines.
	На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное	На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму и дозировку

	наименование, лекарственную форму и дозировку (мг/мл), состав на 1 мл раствора, объем препарата во флаконе, надписи: «Стерильно», «Для внутривенного введения», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать после истечения срока годности», «®» - товарный знак», «Инструкция по применению находится внутри упаковки», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер производственной лицензии, номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия №:»), дата изготовления («Дата изг.:»), «Годен до:», название и адрес фирмы-производителя, штрих-код. Дополнительно на английском языке указано: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму и дозировку (mg/ml), логотип фирмы-производителя. Дополнительно указан код упаковочного элемента. Дополнительно указаны: двумерный код, код продута ("Код прод.:") и уникальный код ("Уник. код:").	(мг/мл), состав на 1 мл раствора, объем препарата во флаконе, надписи: «Стерильно», «Для внутривенного введения», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать после истечения срока годности», «®» - товарный знак», «Инструкция по применению находится внутри упаковки», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер производственной лицензии, номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия №:»), дата изготовления («Дата изг.:»), «Годен до:», название и адрес фирмы-производителя, штрих-код. Дополнительно на английском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму и дозировку (mg/ml), логотип фирмы-производителя. Дополнительно указывают код упаковочного элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий). Возможно нанесение буквенно – цифровых и/или графических обозначений версий для идентификации упаковочного материала находящиеся на внешних и внутренних клапанах упаковки. Так же нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования. В случае нанесения на пачку двумерного кода дополнительно указывают: двумерный код, код продута ("Код прод.:") и уникальный код ("Уник. код:"). Место нанесения двумерного кода может меняться и зависит от технических параметров производственных линий.
Storage conditions Условия хранения	At temperature not exceed 30 °C. При температуре не выше 30 ° С.	At temperature not exceed 30 °C. При температуре не выше 30 ° С.
Shelf life Срок годности	2 years 2 года	2 years 2 года

The above sample complies with the prescribed standards of quality.
Вышеуказанный образец отвечает установленным стандартам качества.

QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

ООО «Контрольно-аналитическая лаборатория
ФАРМАНАЛИЗ»

Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФМ12

Юр. адрес: 115201 Москва, Каширское ш., д. 22, корп. 4
Факт. адрес: 127282 Москва, ул. Чермянская, д.2 стр.2, стр.7
Тел.: (495) 363-08-12, факс: (499) 473-50-80

Протокол испытаний № 1385/3 от 6 октября 2020 года

Наименование препарата:	ИФИМОЛ®				
Форма выпуска:	(Парацетамол) раствор для инфузий 10 мг/мл (флакон) 100 мл № 1 (пачка картонная)				
Производитель, страна:	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы "Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд."), Индия				
Серия:	IIP20094			**Партия:**	37803 уп.
Дата выпуска:	06.2020	**Срок годности:**	2 года	**Годен до:**	05.2022
Количество образцов на испытания:	2 упак.	**УИН:**	1385/3-20	**Состояние образцов:**	Соответствует требованиям
Место отбора образцов, номер и дата акта:	Отбор произведен заказчиком. Склад ООО "ТС ТРАНССЕРВИС", 127282, г. Москва, Чермянская ул., дом №2 стр. 8, акт № 66 от 16.09.2020 г., отбор произведен в соответствии с ОФС.1.1.0004.15 ГФ XIII				
Дата получения образцов:	06.10.2020				
Нормативный документ:	ЛП 000900-190717 изм № 1 от 20.06.2019				
Регистрационный номер:	ЛП-000900 (дата замены 19.07.2017) от 18.10.2011 выдано Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы "Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.")				
Заявитель:	ООО "Юник Фармасьютикал Лабораториз", Москва, 127994, ул. Тверская, д. 18, к. 1, оф. 609.				
Заказчик на проведение испытаний:	ООО "Юник Фармасьютикал Лабораториз",Москва, 127994, ул. Тверская, д. 18, к. 1, оф. 609.				
Основание для проведения испытаний:	Заявка № 66 от 16.09.2020				
Начало испытаний:	06.10.2020	**Окончание испытаний:**	06.10.2020		

№ п/п	**Наименование показателя качества по нормативному документу**	**Метод испытаний**	**Требования к качеству по нормативному документу** ЛП 000900-190717 изм № 1 от 20.06.2019	**Результаты анализа**
1	**Описание**	ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0007.15	Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.	Прозрачный, бесцветный раствор.
2	**Упаковка**	ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0007.15	По 50 мл или по 100 мл в стеклянный флакон (USP, тип 1), укупоренный бромбутиловой резиновой пробкой с силиконовым покрытием, обкатанной алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. Один флакон с инструкцией по применению и держателем флакона помещают в картонную пачку. или По 100 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, укупоренный защелкивающимся колпачком. Один флакон в целлофановой обертке помещают в картонную	По 100 мл во флаконе из полиэтилена низкой плотности, укупоренный защелкивающимся колпачком. Один флакон в целлофановой обертке помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Метод испытаний	Требования к качеству по нормативному документу ЛП 000900-190717 изм № 1 от 20.06.2019	Результаты анализа
			пачку вместе с инструкцией по применению.	
3	**Маркировка**	ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0007.15	изм № 1 На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму и дозировку (мг/мл), состав на 1 мл раствора (наименование и количество активного вещества, перечень вспомогательных веществ), объем препарата во флаконе, надписи: «Стерильно», «Для внутривенного введения», «®- товарный знак», условия хранения, номер производственной лицензии, номер серии («Серия №:»), дата изготовления («Дата изг.:»), «Годен до:»., название и адрес фирмы-производителя. Дополнительно на английском языке указывают логотип фирмы-производителя. Дополнительно указывают код упаковочного элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий). Возможно нанесение буквенно-цифровых и графических обозначений версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала. Так же нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования. На флаконе из полиэтилена низкой плотности методом литья нанесена ориентировочная шкала. На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму и дозировку (мг/мл), состав на 1 мл раствора, объем препарата во флаконе, надписи: «Стерильно», «Для внутривенного введения», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать после истечения срока годности», «®- товарный знак», «Инструкция по применению находится внутри упаковки», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер	На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма и дозировка (мг/мл), состав на 1 мл раствора (наименование и количество активного вещества, перечень вспомогательных веществ), объем препарата во флаконе, надписи: «Стерильно», «Для внутривенного введения», «®- товарный знак», условия хранения, номер производственной лицензии, номер серии («Серия №:»), дата изготовления («Дата изг.:»), «Годен до:»., название и адрес фирмы-производителя. Дополнительно на английском языке указан логотип фирмы-производителя. Дополнительно указан код упаковочного элемента. На флаконе из полиэтилена низкой плотности методом литья нанесена ориентировочная шкала. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма и дозировка (мг/мл), состав на 1 мл раствора, объем препарата во флаконе, надписи: «Стерильно», «Для внутривенного введения», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать после истечения срока годности», «®- товарный знак», «Инструкция по применению находится внутри упаковки», условия отпуска из аптек, условия хранения, номер производственной лицензии, номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия №:»), дата изготовления («Дата изг.:»), «Годен до:», название и адрес фирмы-производителя, штрих-код. Дополнительно на английском языке указано: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма и дозировка (mg/ml), логотип фирмы-производителя. Дополнительно указан код упаковочного элемента.

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Метод испытаний	Требования к качеству по нормативному документу ЛП 000900-190717 изм № 1 от 20.06.2019	Результаты анализа
			производственной лицензии, номер регистрационного удостоверения, номер серии («Серия №:»), дата изготовления («Дата изг.:»), «Годен до:», название и адрес фирмы-производителя, штрих-код. Дополнительно на английском языке указывают: торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственную форму и дозировку (mg/ml), логотип фирмы-производителя. Дополнительно указывают код упаковочного элемента (место нанесения кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий). Возможно нанесение буквенно-цифровых и/или графических обозначений версий для идентификации упаковочного материала находящиеся на внешних и внутренних клапанах упаковки. Так же нанесение может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования. В случае нанесения на пачку двухмерного кода дополнительно указывают: двухмерный код, код продукта («Код прод.:») и уникальный код («Уник.код:»). Место нанесения двухмерного кода может меняться и зависит от технических параметров производственных линий.	Нанесены цифровые и графические обозначения для идентификации упаковочного материала находящиеся на внешних и внутренних клапанах упаковки. На картонной пачке дополнительно указано: двухмерный код, код продукта («Код прод.:») и уникальный код («Уник.код:»).

Представленные на испытание образцы препарата "ИФИМОЛ® (Парацетамол) раствор для инфузий 10 мг/мл (флакон) 100 мл № 1 (пачка картонная)" с.ПР20094 выдерживают испытания по перечисленным показателям качества согласно требованиям ЛП 000900-190717 изм № 1 от 20.06.2019 («Описание», «Упаковка», «Маркировка»).

Руководитель отдела обеспечения испытаний — Шайкевич К.М.

Руководитель ИЛ: — Елизарова Т. Е.

Примечание:
Данный протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых этим испытаниям.
Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без письменного разрешения ИЛ.
Испытания проведены в соответствии с СОП-ОЛД-14 «Технические требования к лабораторным помещениям ИЛ»
Температура (20-24)^{0}С, влажность (40-60) %.