

**UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES**  
**ЮНИК ФАРМАСЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ**  
 (A division of «J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.»)  
 (Отделение фирмы «Дж. Б. Хемикалс 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 ) <b>ИФИМОЛ® флякон из ПЭНП 100 мл</b> (раствор для инфузий 10 мг/мл)		
Registration certificate number and date: Номер Регистрационного удостоверения и дата:	ЛН1-000900 от 18.10.2011		
Batch # Серия №	ИП20034		
Manufactured Произведено	02/2020	Valid to Годен до	01/2022
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17FP20000645	Date Дата	27/02/2020
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	ЛН1-000900 -190717 ЛН1-000900 -200619		
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. Хемикалс 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 Ареа, Паноли: 394 116, округ - Бхаруч, Индия		
Storage Хранение	At temperature not exceed 30 °C. При температуре не выше 30 °C.		
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 рН	5. 2	From 3.5 to 6.0 От 3,5 до 6,0
Extractable volume Извлекаемый объем	103.2 ml 103,2 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 ЕО на 1 мл	Not more than 2.5 EU per 1 ml Не более 2,5 ЕО на 1 мл
Sterility Стерильность	Sterile Стерильный	The solution should be sterile Раствор должен быть стерильным
Particulate matter Механические включения	Absent Отсутствуют	Particulate contamination should be absent by visual inspection Механические включения должны отсутствовать при визуальном контроле
Visible Видимые	Particles ≥ 10 µm: 0 per container	- The particles ≥ 10 µm: average number of particles - NMT 6000 per container
Invisible Невидимые	Particles ≥ 25 µm: 0 per container Частицы ≥ 10 микрон: 0 / флякон Частицы ≥ 25 микрон: 0 / флякон	- The particles ≥ 25 µm: average number of particles - NMT 600 per container - Частицы ≥ 10 микрон: среднее количество частиц - не более 6000/флякон - Частицы ≥ 25 микрон: среднее количество частиц - не более 600/флякон
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 <sub>6</sub> Не превышает эталон Y <sub>6</sub>	The color of the solution should not exceed the reference standard Y <sub>6</sub> Окраска раствора не должна превышать окраску эталона Y <sub>6</sub>
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:	99.1 % i.e. 9.91 mg/ml  99.1 % i.e. 9,91 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 полизтилена низкой плотности, укупоренный защелкивающимся колпачком. Один флакон в целлофановой обертке помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.  100 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 полизтилена низкой плотности, укупоренный защелкивающимся колпачком. Одни флакон в целлофановой обертке помещают 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 полизтилена низкой плотности, укупоренный защелкивающимся колпачком. Одни флакон в целлофановой обертке помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.
Labelling Маркировка	The following information is specified on the vial label in Russian: 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>На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование с предупредительной</u>	The following information should be specified on the vial label in Russian: 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 vial. <u>На этикетке флакона на русском языке указывают торговое наименование с предупредительной</u>

<p>маркировкой ®, международное патентованное 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 указан код упаковочного элемента.</p> <p><u>The following information is specified on the cardboard pack in Russian:</u> 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.</p> <p>Additionally, the following information should be included in English: trade name with the symbol ®, international nonproprietary name, pharmaceutical form, strength, logotype of the manufacturer.</p> <p>Additionally, the code of the packaging element is being printed.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке</u> указано торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное патентованное наименование, лекарственную форму и дозировку (мг/мл), состав на 1 мл</p>	<p>маркировкой ®, международное патентованное 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 написания кода упаковочного элемента зависит от технических параметров производственных линий). Возможно написание буквенно – цифровых и графических обозначений версий (техническая информация) для идентификации упаковочного материала. Так же написание может отсутствовать. Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования.</p> <p>На флаконе из полистиролена низкой плотности методом литья нанесена ориентированная шкала.</p> <p><u>The following information should be specified on the cardboard pack in Russian:</u> 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, barcode.</p> <p>Additionally, the following information should be included in English: trade name with the symbol ®, international nonproprietary name, pharmaceutical form, strength, logotype of the manufacturer.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><u>На картонной пачке из русском языке</u> указывают торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное патентованное 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», «®</p>
--	--

<p>растира, 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.</p> <p>Дополнительно на английском языке указывают торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму и дозировку (mg/ml), логотип фирмы-производителя.</p> <p>Дополнительно указан код упаковочного элемента</p>	<p>- 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.</p> <p>Дополнительно на английском языке указывают торговое наименование с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму и дозировку (mg/ml), логотип фирмы-производителя.</p> <p>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.</p> <p>Техническая информация может меняться в зависимости от производственной серии, используемого печатного и упаковочного оборудования.</p> <p>В случае нанесения на пачку двумерного кода дополнительно указывают: двумерный код, код продукта ("Код прол.") и уникальный код ("Уник. код."). Место нанесения двумерного кода может меняться и зависит от технических параметров производственных линий.</p>
--	---

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

*С. А. Смирнов*  
QUALITY CONTROL MANAGER  
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

