2895

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 vial in cardboard pack** (Solution for infusion 10 mg/ml) **ИФИМОЛ® флакон из ПЭНП 100 мл в пачке картонной** (раствор для инфузий 10 мг/мл)		
Registration certificate number and date. Номер Регистрационного удостоверения и дата:	ЛП-000900 от 18.10.2011		
Batch # Серия №	HP21050		
Manufactured Произведено	03/2021	Valid to Годен до	02/2023
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17IP210000368	Date Дата	22/03/2021
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 Ареа, 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	A clear colourless solution. Прозрачный раствор от бесцветного цвета	A clear colourless to pale yellow solution Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Identification HPLC Подлинность ВЭЖХ	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 of the solution Не более 2,5 ЕЭ на 1 мл раствора
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 vial Particles ≥ 25 µm: 0 per vial 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 vial - The particles ≥ 25 µm: average number of particles - NMT 600 per vial - 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 всех 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 заявленного количества, т.е. от 9.0 до 11.0 мг/мл
Container/closure system Упаковка	Keeps requirements Соответствует	As per ND. В соответствии с требованиями НД
Labeling Маркировка	Keeps requirements Соответствует	As per ND. В соответствии с требованиями НД
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.

22/03/2021

QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА

CHICOR PHARMACEUTICAL LABORATORIES PVT. LTD. MUMBAI INDIA

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
№ 283 от 21.06. 2021

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	**IIP21050**
Объем серии	**37803**
Дата выпуска	**03/2021**
Годен до	**02/2023 (28/02/2023)**
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4-th 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-й 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 (дата замены РУ 19.07.2017)
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-th 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-й 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.**