

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	IFIMOL[®], solution for infusion, 10 mg/mL (vial) 100 mL x 1 (carton)		
Название препарата	ИФИМОЛ[®], раствор для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 (пачка картонная)		
Registration certificate number and date: Номер и дата регистрационного удостоверения:	ЛП-№(002268)-(ПГ-RU) от 28.04.2023		
Batch # Серия №	ИР25321		
Manufacturing date Дата изготовления	10/2025	Valid to Годен до	09/2027
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17FP25002750	Date Дата	28/10/2025
Importing country Страна-импортер	Russian Federation Российская Федерация		
API, manufacturer of API (Batch No) Наименование активной субстанции, производитель (Серия №)	Paracetamol – Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit-I), India (FB25-11581) Парацетамол– Фармсон Фармасьютикал Гуджарат Прайвит Лимитед (подразделение-I), Индия (FB25-11581)		
The analysis was carried out according to Normative document Анализ выполнен по НД	ЛП-№(002268)-(ПГ-RU)-211024		
Manufacturer (all stages including Release Quality Control) Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)	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 Estate, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India. Участок № 4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, город: Паноли - 394 116, округ: Бхаруч, Индия		
Manufacturing license number Номер производственной лицензии	G/28D/LVP-9	GMP certificate No. GMP сертификат №	GMP/EAEU/RU/02297-2025
Storage conditions Условия хранения	At a temperature not exceeding 25 °C, in the original package (the vial in a carton) in order to protect from light. При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.		
Shelf (storage) life Срок годности (хранения)	2 years 2 года		

QUALITY PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	NORMS (PERMISSIBLE LIMITS) НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)
Appearance (visual) Описание (визуальный)	Colorless transparent solution Прозрачный бесцветный раствор	Colorless to light yellow transparent solution Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета
Identification HPLC Идентификация ВЭЖХ	Keeps requirements Выдерживает требования	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the paracetamol standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора парацетамола.
pH (potentiometric) pH (потенциометрический)	5.2 5,2	From 3.5 to 6.0 От 3,5 до 6,0
Extractable volume Извлекаемый объем	102.2 mL 102,2 мл	Not less than the nominal content (100 mL) Не менее номинального (100 мл)
Bacterial endotoxins 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 medicinal product Не более 2,5 ЕЭ на 1 мл препарата
Sterility (Membrane Filtration Method) Стерильность (Метод мембранной фильтрации)	Sterile Стерильный	The solution should be sterile Раствор должен быть стерильным
Particulate Contamination Механические включения		
- Visible particles - Видимые частицы	Keeps requirements Выдерживает требования	In accordance with the requirements (Russ. Pharm). В соответствии с требованиями (ГФ РФ).
- Sub-visible particles - Невидимые частицы	Particles $\geq 10 \mu\text{m}$: 7/vial Particles $\geq 25 \mu\text{m}$: 0/vial Частицы $\geq 10 \mu\text{m}$: 7/ флакон Частицы $\geq 25 \mu\text{m}$: 0/ флакон	- average number of particles $\geq 10 \mu\text{m}$: not more than 6000/vial - average number of particles $\geq 25 \mu\text{m}$: not more than 600/vial - среднее количество частиц $\geq 10 \mu\text{m}$ - не более 6000/ флакон - среднее количество частиц $\geq 25 \mu\text{m}$ - не более 600/ флакон
Clarity Прозрачность	Does not exceed the turbidity of the reference suspension I Не превышает мутность суспензии сравнения I	The turbidity of the solution should not exceed the turbidity of the reference suspension I Мутность раствора не должна превышать мутность суспензии сравнения I
Degree of coloration Цветность	Does not exceed the degree of coloration of the reference solution Y_6 Не превышает степень окраски раствора сравнения Y_6	The degree of coloration of the solution should not exceed the degree of coloration of the reference solution Y_6 . Степень окраски раствора не должна превышать степень окраски раствора сравнения Y_6 .
Abnormal toxicity Аномальная токсичность	Non-toxic Нетоксичный	The solution should be non-toxic Раствор должен быть нетоксичным
Osmolality Осмоляльность	259 mosmol/kg 259 мОсмол/кг	From 237 to 289 mosmol/kg От 237 до 289 мОсмол/кг
Impurities HPLC Примеси ВЭЖХ	0.00 % 0.00 % 0.0 % 0.00 % 0.00 % 0.0 %	- 4-aminophenol - not more than 0.15 % - any other unspecified impurity - not more than 0.10 % - total impurities - not more than 1.5 % - 4-аминофенол – не более 0,15 % - любая другая неидентифицированная примесь – не более 0,10 % - сумма примесей – не более 1,5 %

QUALITY PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	NORMS (PERMISSIBLE LIMITS) НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)
Assay of Paracetamol HPLC Количественное определение Парацетамола ВЭЖХ	97.1 % i.e. 9.71 mg/mL 97,1 % т.е. 9,71 мг/мл	From 90.0 % to 110.0 % of the declared quantity, i.e. from 9.0 to 11.0 mg/mL От 90,0% до 110,0 % от заявленного количества, т.е. от 9,0 до 11,0 мг/мл
Storage conditions Условия хранения	At a temperature not exceeding 25°C, in the original package (the vial in a carton) in order to protect from light. При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.	At a temperature not exceeding 25 °C, in the original package (the vial in a carton) in order to protect from light. При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.
Shelf (storage) life Срок годности (хранения)	2 years 2 года	2 years 2 года

The above sample complies with the prescribed standards of quality

Вышеуказанный образец соответствует установленным стандартам качества

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements for quality control of medicines and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP of the Eurasian Economic Union.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

QUALITY CONTROL MANAGER

МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА



QUALIFIED PERSON

УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО



ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:
Россия, Москва 127006, 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
№ 1776 от **15.01.2026**

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 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	ПР25321
Объем серии	37802
Дата выпуска	10/2025
Годен до	09/2027 (30/09/2027)
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 400030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030, Индия
Site address Адрес производственной площадки	Plot №. 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist.: Bharuch, India. Участок №4, Фаза IV, Г.И.Д.К. Индастриал Истейт, город: Панולי - 394 116, округ: Бхаруч, Индия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002268)-(РГ-RU) от 28.04.2023
Номер нормативной документации	ЛП-№(002268)-(РГ-RU)-211024
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 400030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло «Б», 4 этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030, Индия

Ответственное лицо дистрибьютора ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» – Смирнова А.А., менеджер по обеспечению качества, приказ № 6-ОД от 01.04.2024

С уважением,
Менеджер по обеспечению качества
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз»



Смирнова А.А.