

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®, solution for infusion, 10 mg/mL (vial) 100 mL x 1 (carton) ИФИМОЛ®, раствор для инфузий, 10 мг/мл (флакон) 100 мл x 1 (пачка картонная)		
Registration certificate number and date: Номер Регистрационного удостоверения и дата:	ЛП-№(002268)-(ПГ-RU) от 28.04.2023		
Batch # Серия №	ИР24100		
Manufactured Произведено	03/2024	Valid to Годен до	02/2026
Analytical Report № Аналитический Отчет №	17FP24000554	Date Дата	20/03/2024
API, manufacturer of API (Batch No) Наименование активной субстанции, производитель (Серия №)	Paracetamol – Farmson Pharmaceutical Guj. Pvt. Ltd. (Unit-I), India (FP24-0465) Парацетамол– Фармсон Фармасьютикал Гуджарат Прайвит Лимитед (подразделение-I), Индия (FP24-0465)		
The analysis was carried out according to Normative document Анализ выполнен по НД	ЛП-№(002268)-(ПГ-RU)-280423		
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 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		
Storage Хранение	At temperature not exceeding 25 °C. При температуре не выше 25 °C.		
Shelf (storage) life Срок годности (хранения)	2 years 2 года		

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	NORMS (PERMISSIBLE LIMITS) НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)
Appearance Описание	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	Retention time of the main peak in sample solution must correspond to the retention time of the main peak in paracetamol standard solution. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора парацетамола.
pH рН	5.2 5,2	3.5 to 6.0 От 3,5 до 6,0
Extractable volume Извлекаемый объем	102.3 mL 102,3 мл	Not less than the nominal volume (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 drug product Не более 2,5 ЕЭ на 1 мл препарата
Sterility Стерильность	Sterile Стерильный	The solution must be sterile Раствор должен быть стерильным
Particulate matter Механические включения		
- Visible particles - Видимые частицы	Keeps requirements Выдерживает требования	The drug product must keep the requirements of Russ. Pharm. Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ.
- Sub-visible particles - Невидимые частицы	Particles $\geq 10 \mu\text{m}$: 0/vial Particles $\geq 25 \mu\text{m}$: 0/vial Частицы $\geq 10 \mu\text{m}$: 0/ 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	Not more than turbidity of the reference suspension I Не превышает мутность суспензии сравнения I	Turbidity of the solution must be not more than that of the reference suspension I Мутность раствора не должна превышать мутность суспензии сравнения I
Degree of coloration Цветность	Not more than degree of coloration of the reference solution Y ₆ Не превышает степень окраски раствора сравнения Y ₆	Degree of coloration of the test solution must be not more than that 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 must be non-toxic Раствор должен быть нетоксичным
Osmolality Осмоляльность	256.0 mosmol/kg 256,0 мОсмол/кг	237 to 289 mosmol/kg От 237 до 289 мОсмол/кг
Related substances Родственные примеси	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 %
	0.00 % 0.00 % 0.0 %	- 4-аминофенол - не более 0,15 % - любая другая неидентифицированная примесь - не более 0,10 % - сумма примесей - не более 1,5 %

TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	NORMS (PERMISSIBLE LIMITS) НОРМЫ (ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ)
Assay of Paracetamol Количественное определение Парацетамола	97.7 % i.e. 9.77 mg/mL 97,7 % т.е. 9,77 мг/мл	90.0 % to 110.0 % of the label claim, i.e. 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 Хранение	At temperature not exceeding 25 °C. При температуре не выше 25 °C.	At temperature not exceeding 25 °C. При температуре не выше 25 °C.
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 отвечает установленным стандартам качества.



[Signature]
QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА



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
№ 1338 от 13.06.2024

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	ИР24100
Объем серии	37702
Дата выпуска	03/2024
Годен до	02/2026 (28/02/2026)
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: Паноли - 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)-280423
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.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 01.08.2024 16:23»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
13.06.2024	ИНОМОЛ®; раствор для инфузий 10 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ ~	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд)	Индия	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд); Юник Фармасьютикалс Лтд; Индия (Производитель готовой ЛЮ); Юник Фармасьютикалс Лтд; Индия (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд); Индия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Юник Фармасьютикалс Лтд; Индия (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд); Индия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002268)-(РГ-РУ)-280423	ООО "ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ"	IP24100	-