



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2023

№ 55419/23/10П

БЛІМОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11931/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЮА23012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18560

Виробник

"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

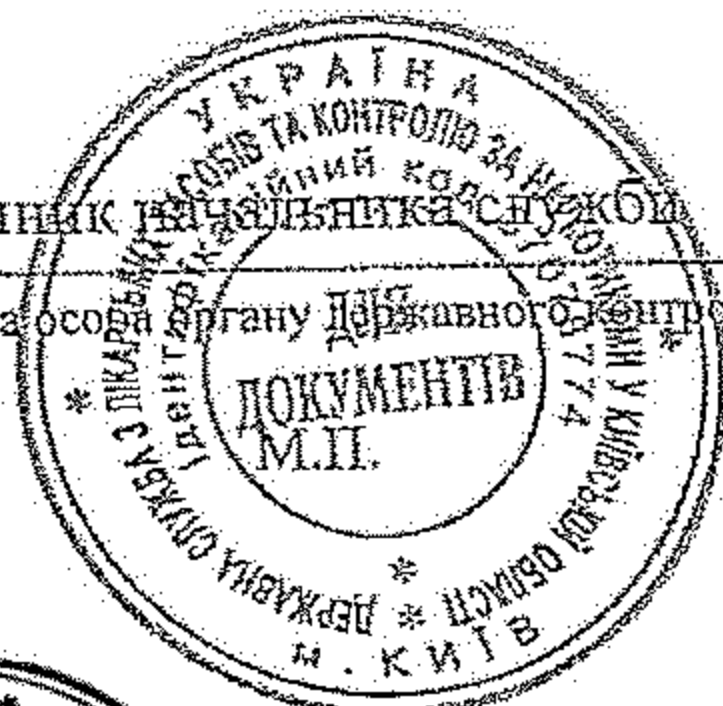
Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.11.2023 № 3556/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

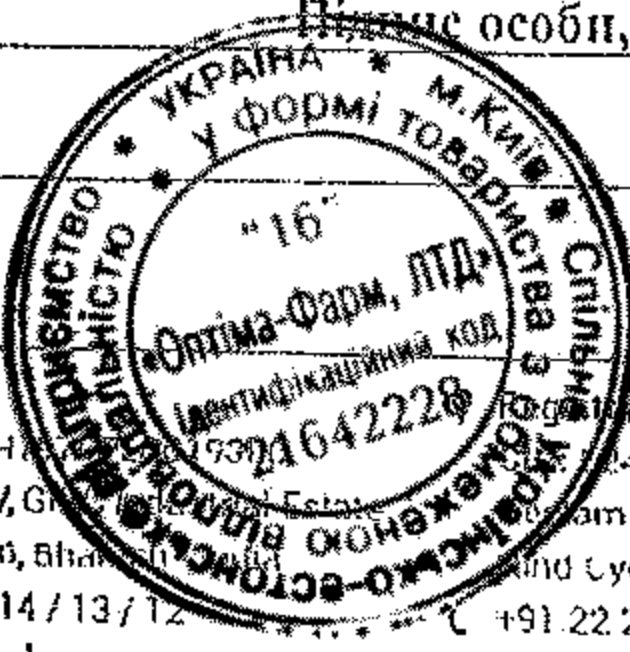
CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №: 17FP23001317		Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1	
Product name: Назва продукції: BLIMOL БЛІМОЛ	Manufacturing country: Країна-виробник: India Індія		
Pharmaceutical form: Лікарська форма: solution for infusion, 10 mg/ml розчин для інфузій, 10 мг/мл			
Strength/potency: Сила дії/активність: 1 ml of solution contains: Paracetamol 10 mg 1 мл розчину містить: парацетамолу 10 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки: 100 ml in a vial with Ukrainian labeling; 1 vial in a carton box with Ukrainian and English labeling по 100 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №: 10A23012	Batch Size: Розмір серії: 18630	packs (vials) упаковок (флаконів)	
Manufacturing date: Дата виробництва: 06/2023	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності: 05/2025		
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення: UA/11931/01/01	Unlimited from: Необмежено з: 05.01.2017		
Manufacturer name: Найменування виробника: Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) «Юнік Фармасьютикал Лабораторіс» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз энд Фармасьютикалз Лтд.»)	License No.: Ліцензія №: G/28/1254		
Location: Місцезнаходження: Plot No.4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India Дільниця № 4, Фаза-IV, Джі. Аї. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія			
Certificate of compliance to requirements of GMP No.: Сертифікат відповідності вимогам НВП №: 048/2021/GMP		dated від: 25.08.2021	
Labelling: Маркування: Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає
Packaging: Пакування: Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.			Complies Відповідає
Analysis results: Результати аналізу: Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №: 17FP23001317	dated від: 12.07.2023		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Прізвище: Vimal Patel	Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Manager Менеджер.
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:	
Date of signature Дата підписання: 12/07/2023	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat - 394 116, India
T: +91 2646 272914 / 13 / 12
E: jbcpl.panoli@jbpharma.com

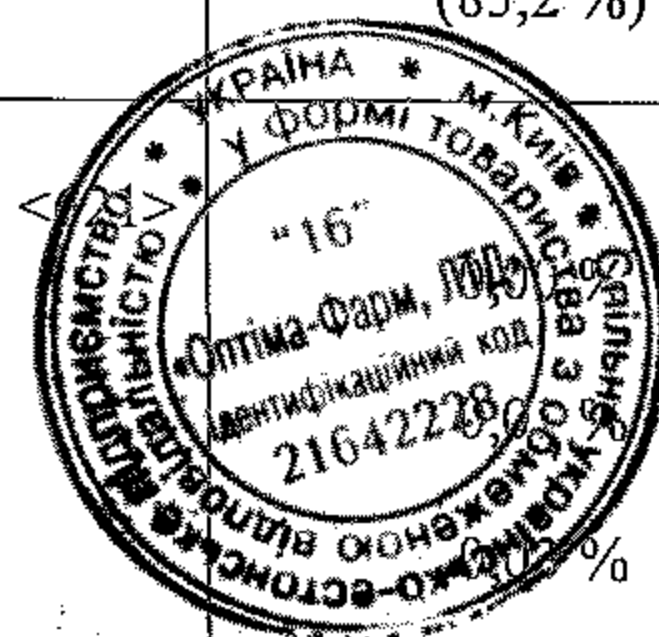
Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor, Appa Saheb Marathe Marg, Prahadevi, Mumbai - 400025.
T: +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com

Вх. ан. № 0842 08.11.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	БЛІМОЛ		
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 10 мг/мл		
Серія №:	I0A23012		
Дата виробництва:	06/2023	Термін придатності:	05/2025
Результати проведення аналізу			
ВИПРОБУВАННЯ	ВИМОГИ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин без видимих механічних включень.	п. 1, візуально ф. США, <1>	Прозорий безбарвний розчин без видимих механічних включень.
Ідентифікація	Парацетамол. Час утримання піка парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину.	п. 2.1, ВЕРХ ф. США, <621>	Відповідає
	Натрію метабісульфіт. Відповідає тесту.	п. 2.2, хімічний	Відповідає
pH	3,5 – 6,0	п. 3, ф. США, <791>	5,18
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 6,7 одиниць ендотоксину/мл	п. 4, ф. США, <85>	Відповідає
Механічні включення	часток/фл \geq 10 мкм – не більше ніж 6000;	п. 5, ф. США, <788>	93 часток/фл
	часток/фл \geq 25 мкм – не більше ніж 600		0 часток/фл
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 6, ф. США, <71>	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	п. 7	101,00 мл
Кількісне визначення	Парацетамол. При випуску: 9,5 мг/мл – 10,5 мг/мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) Протягом терміну дії: 9,0 мг/мл – 11,0 мг/мл (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)	п. 8.1, ф. США, <621> (ВЕРХ)	9,92 мг/мл (99,2 %)
	Натрію метабісульфіт. Не менше ніж 0,35 мг/мл – 0,55 мг/мл (70,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		п. 8.2, титриметрично
Супровідні домішки	При випуску: 4-Амінофенол – не більше 0,05 % Будь-яка невідома домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,5 % Протягом терміну дії: 4-Амінофенол – не більше 0,1 % Будь-яка невідома домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,5 %	п. 9, ф. США, <71> (ВЕРХ)	



Прізвище	Вітал Пател
Посада особи, відповідальної за аналіз	Менеджер
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	12.07.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення