



**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**

23.02.2024

№ 3918/24/10

**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 № **I0A23020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 **05.02.2024 № 0269/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.02.2024 № 0335

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*(Handwritten notes)*  
Вч. ел. 0335  
16.10.2024



**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**

05.04.2024

№ 17295/24/10П

**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 № **IOA23020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19320

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 04.04.2024 № 0904/1.

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

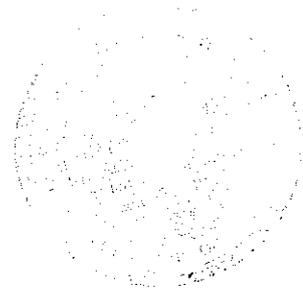
В.о. начальника служби  
(підпис та посада органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

BLIMOL БЛІМОЛ	Certificate No.: Сертифікат №:	17FP23002752	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	BLIMOL БЛІМОЛ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for infusion розчин для інфузії	License No.: Ліцензія №:	G/28/1254
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 упакування:	100 ml in a vial with Ukrainian language labeling; 1 vial in a carton box with Ukrainian and English languages 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 №:	10A23020	Batch size: Розмір серії:	19380 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	12/2023	Expiry date: Термін придатності:	11/2025
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/11931/01/01	Unlimited from: Необмежено з:	05.01.2017
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No.4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India «Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»), Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Аї. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	091/2023/GMP	dated: від:	15.11.2023
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	17FP23002752	dated: від: 29.12.2023

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine. /*

Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 4, Phase IV, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch - India  
T: +91 2646 270914 / 13 / 12  
E: jbcplpanoli@jbpharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelem Centre, 'B' Wing, A Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.  
T: +91 22 24952222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 3 Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025.  
T: +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

<b>BLIMOL</b> <b>БЛІМОЛ</b>	<b>Certificate No.:</b> <b>Сертифікат №:</b>	<b>17FP23002752</b>	<b>Page 2 of 2</b> <b>Сторінка 2 з 2</b>
--------------------------------	-------------------------------------------------	---------------------	---------------------------------------------

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.*

<b>Position of person authorising the batch release /</b> <b>Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії</b>	<b>Name</b> <b>Прізвище</b>	<b>Bhavesh Patel</b> <b>Sr. Executive</b> <b>Бхавеш Патель</b> <b>Старший керівник</b>
<b>Signature of person authorising the batch release /</b> <b>Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії</b>		
<b>Date of signature /</b> <b>Дата підписання</b>		<b>29.12.2023</b>

Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 4, Phase IV, CIDC Industrial Estate  
Panch 394 116, N. arch - India  
C +91 2846 270939 / 12 / 12  
E info@uniquepharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4 Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400020.  
C +91 22 2462222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 3 Floor  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025.  
C +91 22 24395260/5699

www.jbpharma.com

Сертифікат №: 17FP23002752	Сторінка 1 з 1
----------------------------	----------------

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Назва продукції:	БЛІМОЛ		
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 10 мг/мл		
Серія №:	І0А23020		
Дата виробництва:	12/2023	Термін придатності:	11/2025
<b>Результати проведення аналізу</b>			
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>	<b>ВИМОГИ</b>	<b>МЕТОД</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
Опис	Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин без видимих механічних включень.	п. 1, візуально ф. США, <1>	Прозорий безбарвний розчин без видимих механічних включень.
Ідентифікація	<b>Парацетамол.</b> Час утримання піка парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину.	п. 2.1, ВЕРХ ф. США, <621>	Відповідає
	<b>Натрію метабісульфіт.</b> Відповідає тесту.	п. 2.2, хімічний	
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>	527 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	<b>Парацетамол.</b> 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)	9,93 мг/мл (99,3 %)
	<b>Натрію метабісульфіт.</b> Не менше ніж 0,35 мг/мл – 0,55 мг/мл (70,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)		
Супровідні домішки	Для випуску: 4-Амінофенол – не більше 0,05 % Будь-яка невідома домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,5 %	п. 9, ф. США, <621> (ВЕРХ)	0,01 %
	Для терміну дії: 4-Амінофенол – не більше 0,1 % Будь-яка невідома домішка - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,5 %		0,10 %  0,18 %

Прізвище	Бхавеш Патель
Посада особи, відповідальної за аналіз	Старший керівник
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	29.12.2023

*Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення.*