



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 № **I0A23012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18560

Виробник

**"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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

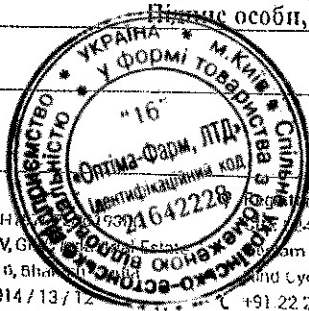
## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

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

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



Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 4, Phase IV, G.I.D.C. Industrial Estate, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India  
Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India  
+91 2646 272914 / 13 / 12  
+91 22 24822222  
jbcp@panoli@jbpharma.com

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

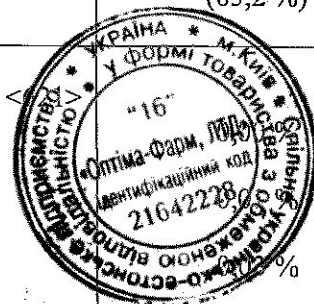
www.jbpharma.com

Bx an. N 0842

08.11.23

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                             |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Назва продукції:</b>              | БЛІМОЛ                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |                                                             |
| <b>Лікарська форма:</b>              | розчин для інфузій, 10 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |                                                             |
| <b>Серія №:</b>                      | I0A23012                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                                                             |
| <b>Дата виробництва:</b>             | 06/2023                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Термін придатності:</b>         | 05/2025                                                     |
| <b>Результати проведення аналізу</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                             |
| <b>ВИПРОБУВАННЯ</b>                  | <b>ВИМОГИ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>МЕТОД</b>                       | <b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>                                           |
| <b>Опис</b>                          | Прозорий безбарвний або жовтуватий розчин без видимих механічних включень.                                                                                                                                                                                                   | п. 1, візуально<br>ф. США, <1>     | Прозорий безбарвний розчин без видимих механічних включень. |
| <b>Ідентифікація</b>                 | <b>Парацетамол.</b><br>Час утримання піка парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину.                                                                                                               | п. 2.1, ВЕРХ<br>ф. США, <621>      | Відповідає                                                  |
|                                      | <b>Натрію метабісульфіт.</b><br>Відповідає тесту.                                                                                                                                                                                                                            | п. 2.2, хімічний                   | Відповідає                                                  |
| <b>pH</b>                            | 3,5 – 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                    | п. 3, ф. США,<br><791>             | 5,18                                                        |
| <b>Бактеріальні ендотоксини</b>      | Не більше 6,7 одиниць ендотоксину/мл                                                                                                                                                                                                                                         | п. 4, ф. США,<br><85>              | Відповідає                                                  |
| <b>Механічні включення</b>           | часток/фл $\geq 10$ мкм – не більше ніж 6000;                                                                                                                                                                                                                                | п. 5, ф. США,<br><788>             | 93 часток/фл                                                |
|                                      | часток/фл $\geq 25$ мкм – не більше ніж 600                                                                                                                                                                                                                                  |                                    | 0 часток/фл                                                 |
| <b>Стерильність</b>                  | Препарат повинен бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                             | п. 6, ф. США,<br><71>              | Відповідає                                                  |
| <b>Об'єм, що витягається</b>         | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                                                                                                                 | п. 7                               | 101,00 мл                                                   |
| <b>Кількісне визначення</b>          | <b>Парацетамол.</b><br>При випуску:<br>9,5 мг/мл – 10,5 мг/мл<br>(95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)<br>Протягом терміну дії:<br>9,0 мг/мл – 11,0 мг/мл<br>(90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)                                                                     | п. 8.1,<br>ф. США, <621><br>(ВЕРХ) | 9,92 мг/мл<br>(99,2 %)                                      |
|                                      | <b>Натрію метабісульфіт.</b><br>Не менше ніж 0,35 мг/мл – 0,55 мг/мл<br>(70,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)                                                                                                                                                           | п. 8.2,<br>титриметрично           | 0,42 мг/мл<br>(83,2 %)                                      |
| <b>Супровідні домішки</b>            | При випуску:<br>4-Амінофенол – не більше 0,05 %<br>Будь-яка невідома домішка - не більше 0,2 %<br>Сума домішок - не більше 1,5 %<br>Протягом терміну дії:<br>4-Амінофенол – не більше 0,1 %<br>Будь-яка невідома домішка - не більше 0,2 %<br>Сума домішок - не більше 1,5 % | п. 9,<br>ф. США, <<br>(ВЕРХ)       |                                                             |



|                                               |             |
|-----------------------------------------------|-------------|
| <b>Прізвище</b>                               | Вітал Пател |
| <b>Посада особи, відповідальної за аналіз</b> | Менеджер    |
| <b>Підпис особи, відповідальної за аналіз</b> |             |
| <b>Дата підписання</b>                        | 12.07.2023  |

*Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення*



20

**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 № **10A23020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19320

Виробник

**"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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

(підстава ревізії органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

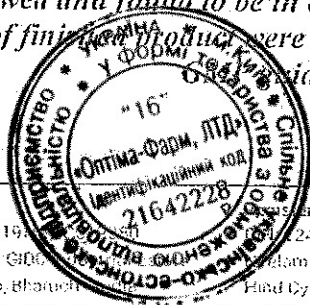
GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

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

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                            |                             |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------|
| Product name:<br>Назва продукції:                                     | BLIMOL<br>БЛІМОЛ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Manufacturing country:<br>Країна-виробник: | India<br>Індія              |
| Pharmaceutical form:<br>Лікарська форма:                              | solution for infusion<br>розчин для інфузій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | License No.:<br>Ліцензія №:                | G/28/1254                   |
| Strength/potency:<br>Сила дії/активність:                             | 1 ml of solution contains: Paracetamol 10 mg<br>1 мл розчину містить: парацетамолу 10 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                            |                             |
| Type and size of packaging:<br>Вид і розмір упаковки:                 | 100 ml in a vial with Ukrainian language labeling; 1 vial in a carton box with Ukrainian and English languages labeling<br>по 100 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами                                                                                                                                |                                            |                             |
| Batch No.:<br>Серія №:                                                | 10A23020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Batch size:<br>Розмір серії:               | 19380<br>boxes<br>коробок   |
| Manufacturing date:<br>Дата виробництва:                              | 12/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Expiry date:<br>Термін придатності:        | 11/2025                     |
| Registration certificate:<br>Ресстраційне посвідчення:                | UA/11931/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Unlimited from:<br>Необмежено з:           | 05.01.2017                  |
| Manufacturer:<br>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<br>«Юнік Фармасьютикал Лабораторіс» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія |                                            |                             |
| Certificate of GMP compliance No.:<br>Сертифікат відповідності НВП №: | 091/2023/GMP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | dated:<br>вд:                              | 15.11.2023                  |
| Labelling:<br>Маркування:                                             | Should correspond to the registered labelling.<br>Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            | Complies<br>Відповідає      |
| Packaging:<br>Пакування:                                              | Should correspond to the requirements of MQC.<br>Повинно відповідати вимогам МКЯ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            | Complies<br>Відповідає      |
| Analysis results:<br>Результати аналізу:                              | Certificate of analysis No.:<br>Сертифікат аналізу №:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 17FP23002752                               | dated:<br>вд:<br>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 guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.



Factory:  
CIN: L24396MH1976PLC019320  
Plot 4, Phase IV, GIDC Industrial Estate, Panoli - 394 116, Bharuch - 394 116, Dist: Bharuch, India  
T: +91 2646 273914 / 13 / 12  
E: jbp@panoli@jbpharma.com

Corporate Office:  
CIN: L24396MH1976PLC019320  
Energy IT Park, Unit A, 3 Floor  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prasthadevi, Mumbai - 400025,  
T: +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com

Вх. ак. 50468

0904.24L



# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE.  
FOR GOOD HEALTH

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

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 аналізів 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

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



Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 4, Phase IV, CIDC Industrial Estate  
Pune - 411 016, Bharuch - India  
Tel: +91 22 2636 2730 / 13 / 12  
Email: info@jbpharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Newam Centre, B Wing, 4 Floor  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400020  
Tel: +91 22 26622222

Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy IT Park, Unit A, 5 Floor  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400 625.  
Tel: +91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com

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

# **СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |                                                             |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Назва продукції:              | БЛІМОЛ                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |                                                             |
| Лікарська форма:              | розчин для інфузій, 10 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                            |                                    |                                                             |
| Серія №:                      | I0A23020                                                                                                                                                                                                                                                                |                                    |                                                             |
| Дата виробництва:             | 12/2023                                                                                                                                                                                                                                                                 | Термін придатності:                | 11/2025                                                     |
| Результати проведення аналізу |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |                                                             |
| <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<br>ф. США, <1>     | Прозорий безбарвний розчин без видимих механічних включень. |
| Ідентифікація                 | <b>Парацетамол.</b><br>Час утримання піка парацетамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину.                                                                                                          | п. 2.1, ВЕРХ<br>ф. США, <621>      | Відповідає                                                  |
|                               | <b>Натрію метабісульфіт.</b><br>Відповідає тесту.                                                                                                                                                                                                                       | п. 2.2, хімічний                   | Відповідає                                                  |
| pH                            | 3,5 – 6,0                                                                                                                                                                                                                                                               | п. 3, ф. США,<br><791>             | 5,18                                                        |
| Бактеріальні ендотоксини      | Не більше 6,7 одиниць ендотоксину/мл                                                                                                                                                                                                                                    | п. 4, ф. США,<br><85>              | Відповідає                                                  |
| Механічні включення           | часток/фл $\geq 10$ мкм – не більше ніж 6000;                                                                                                                                                                                                                           | п. 5, ф. США,<br><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,<br><71>              | Відповідає                                                  |
| Об'єм, що витягається         | Не менше номінального об'єму                                                                                                                                                                                                                                            | п. 7                               | 101,00 мл                                                   |
| Кількісне визначення          | <b>Парацетамол.</b><br>При випуску:<br>9,5 мг/мл – 10,5 мг/мл<br>(95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)<br>Протягом терміну дії:<br>9,0 мг/мл – 11,0 мг/мл<br>(90,0 – 110,0 % від заявленої кількості)                                                                | п. 8.1,<br>ф. США, <621><br>(ВЕРХ) | 9,93 мг/мл<br>(99,3 %)                                      |
|                               | <b>Натрію метабісульфіт.</b><br>Не менше ніж 0,35 мг/мл – 0,55 мг/мл<br>(70,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)                                                                                                                                                      | п. 8.2,<br>титриметрично           | 0,41 мг/мл<br>(81,4 %)                                      |
| Супровідні домішки            | Для випуску:<br>4-Амінофенол – не більше 0,05 %<br>Будь-яка невідома домішка - не більше 0,2 %<br>Сума домішок - не більше 1,5 %<br>Для терміну дії:<br>4-Амінофенол – не більше 0,1 %<br>Будь-яка невідома домішка - не більше 0,2 %<br>Сума домішок - не більше 1,5 % | п. 9,<br>ф. США, <621><br>(ВЕРХ)   |                                                             |



|                                        |                  |
|----------------------------------------|------------------|
| 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