



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.04.2023

№ 16850/23/04П

ЕМЛА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **YI 7928**

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

Виробник

Ресіфарм Карлскога АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 11.04.2023 № 07-01/947/3.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна +380934441-71

Сертифікат аналізу

Серія №
YI 7928

Код продукта 100008660

Код продукта

- 1. Найменування продукції**
ЕМЛІА крем
- 2. Держава-виробник**
Швеція
- 3. Держава-імпортер**
Україна
- 4. Номер реєстраційного посвідчення**
UA/4596/01/01
- 5. Сила дії/активність**
1 г крему містить: лідокаїну 25 мг, прилокаїну 25 мг
- 6. Лікарська форма**
крем
- 7. Розмір та тип пакування**
по 5 г у тубі № 5 з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці
- 8. Розмір серії**
3 599 упаковок
- 9. Дата виробництва**
30.09.2021
- 10. Дата закінчення строку придатності**
31.08.2024
- 11. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості**
Ресіфарм Карлскога АБ
Бьоркборнсвеген 5,
691 33 Карлскога,
Швеція
6.2.1-2020-069541
- 12. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці зберігання сировини, пакувальних матеріалів та готових продуктів**
Ресіфарм Карлскога АБ
Елементваген 10,
691 42 Карлскога,
Швеція
5.9.1-2020-085750



13. Результати проведення аналізу

Продукт був протестований згідно методів та відповідає специфікації ПАИН.000-187-474.3.0

Показник	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Білий, м'який, однорідний крем. Алюмінієва туба 5 г.	Відповідає
Мінімальний об'єм	Відповідає вимогам Фарм. США	Відповідає
pH	8.7-9.7	pH 9.2
В'язкість	Па.с, рівень зрізу 36.1 s ⁻¹ 5.0-8.0 Середнє значення мінімум двох різних вимірювань.	5.8 Па.с
	Па.с, рівень зрізу 228 s ⁻¹ 1.6-2.4 Середнє значення мінімум двох різних вимірювань.	1.8 Па.с
	Жодне окреме значення не знаходиться за межами 4.7-8.3 Па.с і 1.5-2.5 Па.с, відповідно. Жодне окреме значення не може відрізнятись більше ніж на ±10% від обчисленого середнього значення.	Відповідає Відповідає
Лідокаїн (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Прилокаїн (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Лідокаїн	23.8-26.2 мг/г	24.8 мг/г
Прилокаїн	23.8-26.2 мг/г	24.9 мг/г
Продукти деградації		
о-Толуїдин	Не більше, ніж 2.0% прилокаїну	<0.1% прилокаїну
AZ11163567	Не більше, ніж 0.8% прилокаїну	<0.1% прилокаїну
AZ13418980	Не більше, ніж 0.3% прилокаїну і	<0.1% прилокаїну і



Сертифікат аналізу

Серія №
YI 7928

Код продукта 100008660

Неідентифікована однинична домішка	лідоканіу Не більше, ніж 0.2% прилоканіу	лідоканіу 0.1% прилоканіу
Неідентифіковані домішки в сумі	Не більше, ніж 0.5% прилоканіу	<0.1% прилоканіу
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає

14. Коментарі/Зауваження:

Даний сертифікат замінос будь-який попередній випущений Сертифікат, будь ласка, зверніться до дати підписання данного

15. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

16. Прізвище та посада особи, яка переглянула сертифікат:

Мерсад Верковіч /Спеціаліст з якості / 03.11.2021

...../підпис/.....

17. Дата випуску:

03.11.2021

18. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Рольф Іварссон /03.11.2021

Спеціаліст із забезпечення якості

Делегований

Софією Едлунд або Мерсад Верковіч /Уповноважені особи

