



**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**

13.10.2023

№ 51619/23/04П

ЕМЛА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, по 30 г у тубі; по 1 тубі 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 № **100184**

Кількість ввезеного лікарського засобу 252

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 **12.10.2023 № 07-01/2892/2.**

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)

М.П.

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Серія №
100184

Код продукта 100008659

Код продукта

- 1. Найменування продукції**
ЕМЛА 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 30 г у тубі № 1
- 8. Розмір серії**
11306 упаковок
- 9. Дата виробництва**
19.04.2023
- 10. Дата закінчення строку придатності**
31.03.2026
- 11. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості**
Ресіфарм Карлскога АБ
Бьоркборнсвеген 5,
Карлскога, 69133,
Швеція
5.9.1-2023-014181
- 12. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці зберігання сировини, пакувальних матеріалів та готових продуктів**
Ресіфарм Карлскога АБ
Елементваген 10,
691 42 Карлскога,
Швеція
5.9.1-2023-014434

Код продукту 100008659

13. Результати проведення аналізу

Продукт був протестований згідно методів та відповідає специфікації ПАИН.000-187-514.3.0

Показник	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Білий, м'який, однорідний крем. Алюмінієва туба 30 г.	Відповідає
Мінімальний об'єм	Відповідає вимогам Фарм. США	Відповідає
pH	8.7-9.7	9.5
В'язкість	Па·с, рівень зрізу 36.1 s ⁻¹ 5.0-8.0 Середнє значення мінімум двох різних вимірювань.	5.3 Па·с
	Па·с, рівень зрізу 228 s ⁻¹ 1.6-2.4 Середнє значення мінімум двох різних вимірювань. 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 відрізнитися більше ніж на ±10% від обчисленого середнього значення.	1.6 Па·с Відповідає Відповідає
Лідокаїн (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Прилокаїн (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Лідокаїн	23.8-26.2 мг/г	25.1 мг/г
Прилокаїн	23.8-26.2 мг/г	25.2 мг/г
Продукти деградації		
o-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 лідокаїну	<0.1% прилокаїну і лідокаїну
Неідентифікована одиночна домішка	Не більше, ніж 0.2% прилокаїну	<0.1% прилокаїну
Неідентифіковані домішки в сумі	Не більше, ніж 0.5% прилокаїну	<0.1% прилокаїну

Сертифікат аналізу

Серія №
100184

Код продукта 100008659

Мікробіологічна
чистота

Відповідає вимогам Євр. Фарм.

Відповідає

14. Коментарі/Зауваження:

Немає

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 ділянці 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 Весковіч /Спеціаліст з якості

...../підпис/.....

17. Дата випуску

12.06.2023

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

Підпис/12.06.2023

Рольф Іварссон /Спеціаліст із забезпечення якості

Делегований

Мерсад Весковіч, Каміллою Чахін, Андреа Блаберг /Уповноваженими особами



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2022

№ 1988/22/10

ЕМЛІА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **УК 7953**

Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник

Ресіфарм Карлскога АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(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 24.01.2022 № 0144/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



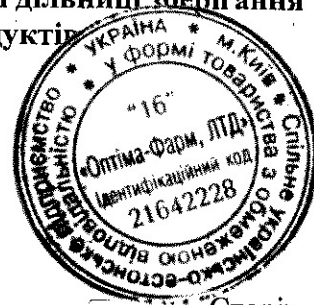
Сертифікат аналізу

Серія №
УК 7953

Код продукта 100008659

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 30 г у тубі № 1
8. **Розмір серії**
11322 упаковок
9. **Дата виробництва**
05.10.2021
10. **Дата закінчення строку придатності**
30.09.2024
11. **Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості**
Ресіфарм Карлскога АБ
Бьоркборнсвеген 5,
69 133 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



Вх ам 1722 от 15.01.22 Сторінка: 1 з 3

Сертифікат аналізу

Серія №
УК 7953

Код продукта 100008659

13. Результати проведення аналізу

Продукт був протестований згідно методів та відповідає специфікації ПАИН.000-187-514.3.0

Показник	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Білий, м'який, однорідний крем. Алюмінієва туба 30 г.	Відповідає
Мінімальний об'єм	Відповідає вимогам Фарм. США	Відповідає
pH	8.7-9.7	pH 9.3
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.	Відповідає
	Жодне окреме значення не може відрізнитися більше ніж на $\pm 10\%$ від обчисленого середнього значення.	Відповідає
Лідокаїн (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Прилокаїн (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Лідокаїн	23.8-26.2 мг/г	25.1 мг/г
Прилокаїн	23.8-26.2 мг/г	25.1 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 лідокаїну	<0.1% прилокаїну і лідокаїну



Сертифікат аналізу

Серія №
УК 7953

Код продукта 100008659

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

14. Коментарі/Зауваження:

Даний сертифікат замінює будь-який попередній випущений Сертифікат, будь ласка, зверніться до дати підписання даного

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:

Софія Едлунд /Спеціаліст з якості / 01.11.2021

...../підпис/.....

17. Дата випуску:

01.11.2021

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

Рольф Іварссон /Спеціаліст із забезпечення якості
Делегований
Софією Едлунд/Уповноважена особа

