



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.06.2023

№ 28338/23/10

**ЕМЛІА**

(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 № 100133 Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 15.06.2023 № 1823/6.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР  
(ініціали та прізвище)



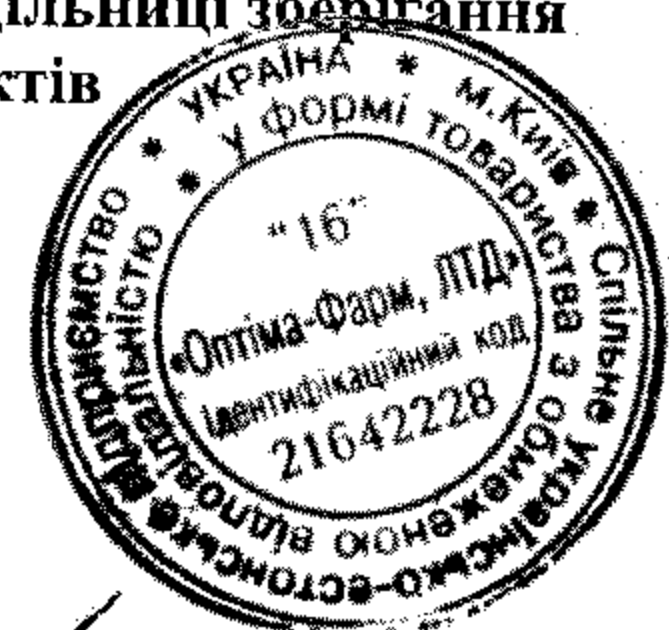
## Сертифікат аналізу

Код продукта  
100008660

Серія №  
100133

### 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**  
3 600 упаковок
- 9. Дата виробництва**  
16.11.2022
- 10. Дата закінчення строку придатності**  
31.10.2025
- 11. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості**  
Ресіфарм Карлскога АБ  
Бьоркборнсвеген 5,  
691 33 Карлскога,  
Швеція  
5.9.1-2022-068598
- 12. Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниці зберігання сировини, пакувальних матеріалів та готових продуктів**  
Ресіфарм Карлскога АБ  
Елементваген 10,  
691 33 Карлскога,  
Швеція  
5.9.1-2022-068937



Вхадн 1620 01 0606285

Код продукта  
100008660

Серія №  
100133

### 13. Результати проведення аналізу

Продукт був протестований згідно методів та відвідає 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 9.5
В'язкість	Па.с, рівень зрізу 36.1 s <sup>-1</sup> 5.0-8.0 Середнє значення мінімум двох різних вимірювань.	5.4 Па.с
	Па.с, рівень зрізу 228 s <sup>-1</sup> 1.6-2.4 Середнє значення мінімум двох різних вимірювань.	1.7 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 ±10% від обчисленого середнього значення.	Відповідає
Лідокаїн (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Прилокаїн (ідентифікація)	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Лідокаїн	23.8-26.2 мг/г	24.9 мг/г
Прилокаїн	23.8-26.2 мг/г	25.0 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



## Сертифікат аналізу

	Код продукта 100008660	Серія № 100133
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
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає

### 14. Коментарі/Зауваження:

Даний сертифікат замінює 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 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:

Камілла Чахін /Спеціаліст з якості / 15.12.2022

...../підпис/.....

### 17. Дата випуску:

15.12.2022

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

Рольф Іварссон /15.12.2022

Спеціаліст із забезпечення якості

Делегований

Мерсад Верковіч, Каміллою Чахін та Норою Давуд /Уповноважені особи

