Recipharm

Сертифікат аналізу

Код продукта	Серія №
100008660	100133

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 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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

Recipharm

Сертифікат аналізу

Код продукта	Серія №
100008660	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^{-1} 5.0-8.0 Середнє значення мінімум двох різних вимірювань.	5.4 Па.с
	Па·с, рівень зрізу 228 s^{-1} 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 відрізнятися 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		
о-Толуідин	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

"БаДМ" Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Recipharm

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
Мікробіологічна чистота	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 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:

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, Камілою Чахін та Норою Давуд /Уповноважені особи