

Сертифікат якості

Код товару
100008659

Номер серії
100272

1. Назва продукту
ЕМЛА
2. Країна походження
Швеція
3. Країна-імпортер
Україна
4. Реєстраційне посвідчення
UA/4596/01/01
5. Кількісне визначення
1 г крему містить: лідокаїну 25 мг, прилокаїну 25 мг
6. Лікарська форма
Крем
7. Розмір і тип упаковки
30 г в 1 тубі в картонній коробці
8. Кількість готової продукції
11294 упаковок
9. Дата виготовлення
2024-03-20
10. Придатний до
2027-02-28
11. Назва, адреса та номер дозволу на виробництво і місце проведення контролю
Ресіфарм Карлскога АБ,
Бьоркборнсвеген 5,
Карлскога,
69133
Швеція
6.2.1-2023-019882
12. Назва, адреса та номер ліцензії місця зберігання вихідних матеріалів, пакувальних матеріалів та готової продукції
Ресіфарм Карлскога
АБ,
Елементваген 10,
691 42 Карлскога,
Швеція
6.2.1-2023-019884

Сертифікат якості

Код товару
100008659

Номер серії
100272

13. Результати аналізу

Продукт пройшов випробування та відповідає вимогам специфікації
RAIN.000-187-514.3.0

ВИПРОБУВАННЯ	МЕТОД	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Візуально	Білий, м'який, однорідний крем. Алюмінієва туба по 30 г.	Відповідає
Мінімальне наповнення	USP	Відповідає вимогам USP.	Відповідає
pH	pH вимірювання	8.7 - 9.7	9.4
В'язкість	Ротаційний віскозиметр при 20°C	Швидкість зсуву 36.1 с ⁻¹ 5.0 - 8.0 Па.с Середнє значення щонайменше двох різних вимірювань.	5.6 Па.с
		Швидкість зсуву 228 с ⁻¹ 1.6 - 2.4 Па.с Середнє значення щонайменше двох різних вимірювань.	1.7 Па.с
		Рівномірність Жодне значення не виходить за межі 4.7 - 8.3 Па.с та 1.5 - 2.5 Па.с, відповідно.	Відповідає
		Відхилення від середнього значення Жодне окреме значення не може відрізнятись більш ніж на + 10% від розрахованого середнього значення	Відповідає
Лідокаїн (ідентифікація)	LC	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Прилокаїн (ідентифікація)	LC	Позитивна ідентифікація	Відповідає
Лідокаїн	LC	23.8 - 26.2 мг/г	25.1 мг/г
Прилокаїн	LC	23.8 - 26.2 мг/г	25.2 мг/г

Сертифікат аналізу

		Код товару 100008659	Номер серії 100272
Продукти розпаду	LC		
o-Толуїдин		Не більше 2.0 % прилокаїну	<0.1 % прилокаїну
AZ11163567		Не більше 0.8 % прилокаїну	<0.1 % Прилокаїну
AZ13418980		Не більше 0.3 % прилокаїну та лідокаїну	<0.1 % прилокаїну та лідокаїну
Невизначена одинична домішка		Не більше 0.2 % прилокаїну	<0.1 % прилокаїну
Невизначені домішки, всього		Не більше 0.5 % прилокаїну	<0.1 % прилокаїну
Мікробіологічна чистота	Ph Eur	Відповідає вимогам Ph Eur.	Відповідає

13. Коментарі/зауваження:
Відсутні

14. Сертифікаційний висновок:

Цим засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевими органами влади, та специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серії та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

16. Серію сертифікована уповноваженою особою

Підпис/Дата _____ 2024.04.30
Мерсад Весковіч

17. Дата випуску: 2024.04.30

18. Прізвище та посада особи, яка здійснює випуск серії:

Підпис/дата _____ 2024.04.30

Рольф Іварссон/спеціаліст із забезпечення якості
Делеговані

Мерсад Весковіч, Каміллоіо Чахін, Андреа Блаберг/уповноважені особи