



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.04.2025

№ 14470/25/10

НІФЕКАІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18946/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **F5005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1512

Виробник

Нью.Фа.Дем. С.р.л., Італія

(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 25.03.2025 № 0903/1.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ **НІФЕКАЇН, крем ректальний**

Країна виробника:
Ресстраційне посвідчення №:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:

Сила дії/Активність:

Серія:

Кількість в серії:

Дата виробництва:

Виробник лікарського засобу:

Італія

UA/18946/01/01

Крем ректальний

30 г в тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці

1 г крему містить: ніфедипіну 3 мг та лідокаїну гідрохлорид

15 мг

F5005

_9946_упаковок

01.2025

Термін дії: 10.09.2026

Термін придатності: 12.2027

Нью.Фа.Дем. С.р.л.

ЗОНА ІНДАСТРІАЛ-80014 ПІУГЛІАНО У КАМПАНІІ (НА),

Італія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник:

Нью.Фа.Дем. С.р.л.

адреса:

ЗОНА ІНДАСТРІАЛ-80014 ПІУГЛІАНО У КАМПАНІІ (НА),

Італія

Ліцензія на виробництво

аМ 17/2023

Контроль проведено у відповідності з МКЯ до РП No.: UA/18946/01/01

No.	Найменування показника	Зазначені вимоги (допустимі межі)	Метод контролю	Результат
1.	Опис	Однорідний жовтий крем з легким характерним запахом.	п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2.	Ідентифікація: ніфедипіну та лідокаїну гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні ніфедипіну і лідокаїну гідрохлориду, час утримання основних піків має відповідати часу утримування відповідних на хроматограмі розчину порівняння.	п. 2 МКЯ, метод ВЕРХ, Європ. Фарм., 2.2.29	Відповідає
3.	pH	6.1 – 6.8	п. 3 МКЯ, Європ. Фарм., 2.2.3	6.3
4.	В'язкість	≥ 900 сР	п. 4 МКЯ, Європ. Фарм., 2.2.8	1018
5.	Середня маса вмісту упаковки.	30.0 г ± 1.5 г	п. 5 МКЯ, внутрішня методика виробника	30,0г
6.	Натрію метил п-гідроксибензоат та пропіл п-гідроксибензоат	42 мг ± 4.2 мг/тубу (90.0 до 110.0 %) 18 мг ± 1.8 мг/тубу (90.0 до 110.0 %)	п. 6 МКЯ, метод ВЕРХ, Європ. Фарм., 2.2.29	41,67мг/тубу (99,3%) 17,88 мг/тубу (99,0%)
7.	Домішки: - аналог нітрофенілпіридину - аналог нітрозобенілпіридину - будь-які інші домішки - сума домішок	(щодо діючої речовини) ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.3 %	п. 7 МКЯ, метод ВЕРХ, Європ. Фарм., 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Handwritten signature

19.03.2024

8.	Кількісне визначення: - ніфедипіну - лідокаїну гідрохлориду	90 мг ± 4.5 мг/тубу (95%-105 %) 450 мг ± 22.5 мг/тубу (95%-105 %)	п. 8 МКЯ, метод ВЕРХ, Європ. Фарм., 2.2.29	89,82 мг/тубу (99,8%) 448,65мг/тубу (99,7%)
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових/плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г	п. 9 МКЯ, Європ. Фарм., 2.6.12; 2.6.13	80 КУО/г 30 КУО/г

Результат аналізу:

Дана серія відповідає вимогам Методів контролю якості до
Реєстраційного посвідчення UA/18946/01/01

Коментар:

Зберігати в щільно закритій упаковці при температурі не вище 25 °С.

Заява про сертифікацію:

Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP

__Рафасель Оттаіано__, Уповноважена особа

[Підпис]

Дата підписання

21.01.2025

CERTIFICATE OF QUALITY
NIFECAIN, rectal cream

Country of manufacturer: Italy
 Registration Certificate No: UA/18946/01/01 valid until: 10.09.2026
 Dosage form: Rectal cream
 The size and type of packaging: 30 g in the tube with stopper; 1 tube complete with a cannula in a carton box
 Strength/Potency: 1 g of the cream contains: nifedipine 3 mg and lidocaine hydrochloride 15 mg
 Batch number: F5005
 Total quantity in batch: 9946 packs
 Manufacturing date: 01/2025 Expiry date: 12/2027
 Manufacturer of the medicinal product: New.Fa.Dem. S.r.l.
 ZONA INDUSTRIALE - 80014 GIUGLIANO IN CAMPANIA (NA), Italy

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:
 Site: New.Fa.Dem. S.r.l.
 Address: ZONA INDUSTRIALE - 80014 GIUGLIANO IN CAMPANIA (NA), Italy
 Manufacturing Licence: nM 17/2023

Controls was made in accordance with the methods of quality control of the RC No.: UA/18946/01/01

No.	Controls	Specified values (permissible limits)	Analytical methods	Results
1.	Description	Homogeneous yellow cream with a light characteristic odour.	p.2.1 of MQC, visually	Complies
2.	Identification: <i>Nifedipine and Lidocaine HCl</i>	On the chromatogram of the test solution obtained by quantifying nifedipine and lidocaine hydrochloride, the retention time of the main peaks should correspond to the retention time corresponding to the chromatogram of the reference solution.	p.2 of MQC, metod HPLC EP, 2.2.29	Complies
3.	pH	6.1 – 6.8	p.3 of MQC, EP, 2.2.3	6.3
4.	Viscosity	≥ 900 cP	p. 4 of MQC, EP, 2.2.8	1018
5.	Uniformity of weight	30.0 g ± 1.5 g	p. 5 of MQC, internal methods of the manufacturer	30.0 g
6.	Sodium methyl p-hydroxybenzoate and Propyl p-hydroxybenzoate	42 mg ± 4.2 mg/tube (90 % – 110 %) 18 mg ± 1.8 mg/tube (90 % – 110 %)	p.6 of MQC, metod HPLC, EP, 2.2.29	41.67 mg/tube (99.3 %) 17.88 mg/tube (99.0 %)
7.	Impurities: - nitrophenylpyridine analogue - nitrosophenylpyridine analogue - any other impurity - total impurities	(With respect the drug substance) ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.1 % ≤ 0.3 %	p.7 of MQC, metod HPLC, EP, 2.2.29	N.D. N.D. N.D. N.D.

