

20



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2024

№ 20797/24/10

### НІФЕКАЇН

(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 № F4027 Кількість ввезеного лікарського засобу 9900

Виробник Нью.Фа.Дем. С.р.л., Італія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427  
(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 29.04.2024 № 1127/1.

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



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)



h

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
НІФЕКАІН, крем ректальний**

Країна виробника: Італія  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/18946/01/01 Термін дії: 10.09.2026  
 Лікарська форма: Крем ректальний  
 Розмір та тип пакування: 30 г в тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці  
 Сила дії/Активність: 1 г крему містить: ніфедипіну 3 мг та лідокаїну гідрохлорид 15 мг  
 Серія: F4027  
 Кількість в серії: 9900 упаковок  
 Дата виробництва: 02.2024 Термін придатності: 01.2027

Виробник лікарського засобу: Нью.Фа.Дем. С.р.л.  
 ЗОНА ІНДАСТРІАЛ-80014 ПІУТЛІАНО У КАМПАНІ (НА),  
 Італія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:  
 виробник: Нью.Фа.Дем. С.р.л.  
 адреса: ЗОНА ІНДАСТРІАЛ-80014 ПІУТЛІАНО У КАМПАНІ (НА),  
 Італія  
 Ліцензія на виробництво: аМ 17/2023

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

№.	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	6.4
4.	В'язкість	≥ 900 сР	п. 4 МКЯ, Європ. Фарм., 2.2.8	1024
5.	Середня маса вмісту упаковки.	30.0 г ± 1.5 г	п. 5 МКЯ, внутрішня методика виробника	30,0г
6.	Натрію метил-гідроксибензоат та пропіл п-гідроксибензоат	42 мг ± 4.2 мг/тубу (90.0 до 110.0 %) та 18 мг ± 1.8 мг/тубу (90.0 до 110.0 %)	п. 6 МКЯ, метод ВЕРХ, Європ. Фарм., 2.2.29	41,99мг/тубу (100%) та 17,91 мг/тубу (99,5%)
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

В. а. н. Б. е. г.  
 01.05.24



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	90,00 мг/тубу (100,0%) 450,45 мг/тубу (100,1%)
9.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових/плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	п. 9 МКЯ, Європ. Фарм., 2.6.12; 2.6.13	100 КУО/г  40 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 дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP

\_\_Рафаель Оттаіано\_\_, Уповноважена особа

[Підпис]

Дата підписання

07.03.2024

