



**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:

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 унаковок
01.2025

Термін дії: 10.09.2026

Сила дії/Активність:

Серія:
Кількість в серії:
Дата виробництва:

Термін придатності: 12.2027

Виробник лікарського засобу:

Нью.Фа.Дем. С.р.л.
ЗОНА ІНДАСТРІАЛ-80014 ГІУГЛІАНО У КАМПАНІІ (НА),
Італія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник:
адреса:

Нью.Фа.Дем. С.р.л.
ЗОНА ІНДАСТРІАЛ-80014 ГІУГЛІАНО У КАМПАНІІ (НА),
Італія
аМ 17/2023

Ліцензія на виробництво

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 and date:
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 досьє. 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.



**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**

30.06.2025

№ 30434/25/10

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 № **F5071**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9936

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 30.06.2025 № 1974/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
НІФЕКАІН, крем ректальний

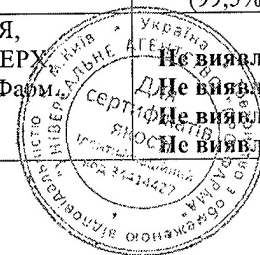
Країна виробника: Італія
 Реєстраційне посвідчення №: UA/18946/01/01 Термін дії: 10.09.2026
 Лікарська форма: Крем ректальний
 Розмір та тип пакування: 30 г в тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці
 Сила дії/Активність: 1 г крему містить: ніфедипіну 3 мг та лідокаїну гідрохлорид 15 мг
 Серія: F5071
 Кількість в серії: 9936 упаковок
 Дата виробництва: 05.2025 Термін придатності: 04.2028

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

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:
 виробник: Нью.Фа.Дем. С.р.л.
 адреса: ЗОНА ІНДАСТРІАЛ-80014 ГІУГЛІАНО У КАМΠΑНІЇ (НА),
 Італія
 Ліцензія на виробництво: аМ 26/2025

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 cP	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-гідроксibenзоат та пропіл п-гідроксibenзоат	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	41,92мг/тубу (99,8%) 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



Р.с. 05.09.2025
 04.07.2025

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%) 449,10 мг/тубу (99,8%)
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	100 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 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

03.06.2025



CERTIFICATE OF QUALITY
NIFECAIN, rectal cream

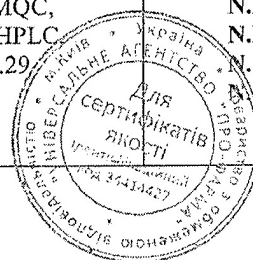
Country of manufacturer: Italy
 Registration Certificate №: UA/18946/01/01 valid until: 10.09.2026
 Dosage form: Rectal cream
 The size and type of packaging: 30 g in the tube with stopper; 1 tube complete with a cannula in a carton box
 Strength/Potency: 1 g of the cream contains: nifedipine 3 mg and lidocaine hydrochloride 15 mg
 Batch number: F5071
 Total quantity in batch: 9936 packs
 Manufacturing date: 05/2025 Expiry date: 04/2028

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 aM 26/2025

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	41.92 mg/tube (99.8 %) 17.91 mg/tube (99.5 %)
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.



8.	Assay: - Nifedipine - Lidocaine hydrochloride	90 mg $\pm$ 4.5 mg/tube (95%-105 %) 450 mg $\pm$ 22.5 mg/tube (95%-105 %)	p.8 of MQC, metod HPLC, EP, 2.2.29	90,00 mg/tube (100.0 %) 449,10 mg/tube (99.8 %)
9.	Microbiological contamination	Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10^3 CFU/g Total combined yeasts/mould count (TYMC): not more than 10^2 CFU/g	p.9 of MQC, EP, 2.6.12; 2.6.13	100 CFU/g 30 CFU/g

The results of the analysis:

This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate No. UA/18946/01/01

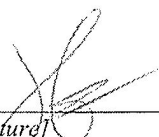
Comments:

Store in a tightly closed container at a temperature not above 25 °C.

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and also in compliance with registered specification. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

RAFFAELS OTTAVIO, Qualified Person


[Signature]
Date of signature
23/06/2025

