

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: F4128
 Кількість в серії: 9936 упаковок
 Дата виробництва: 09.2024 Термін придатності: 08.2027

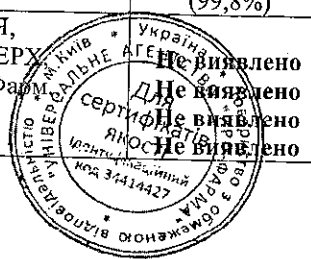
Виробник лікарського засобу: Нью.Фа.Дем. С.р.л.
 ЗОНА ІНДАСТРІАЛ-80014 ПУГЛІАНО У КАМΠΑНІ (НА), Італія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:
 виробник: Нью.Фа.Дем. С.р.л.
 адреса: ЗОНА ІНДАСТРІАЛ-80014 ПУГЛІАНО У КАМПАНІ (НА), Італія

Ліцензія на виробництво: аМ 17/2023

Контроль проведено у відповідності з МКЯ до РП No.: 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 утримання 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	1017
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	41,81мг/тубу (99,6%) 17,96 мг/тубу (99,8%)
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



Вх. ак. № 2136
 01.11.24

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%) 451,80 мг/тубу (100,4%)
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	120 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP

Рафаель Оттаіано, Уповноважена особа

[Підпис]

Дата підписання

18.09.2024

