

Конфіденційна інформація

(1121173032-03/12/20)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Виданий: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.  
Перевірений: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.

Дата: 13/12/20  
Ref.: 33040

НАЗВА ПРОДУКТУ : Нікорель® таблетки по 20 мг №60 (10x6) у блистерах

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2010124

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2010124

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/02

ЛАБОРАТОРНИЙ ПОМЕР : D00323561

ДАТА АНАЛІЗУ : 12.2020

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 11.2020

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 05.2022

РОЗМІР СЕРІЇ : 1,429,000

РОЗМІР СЕРІЇ  
(В УПАКОВКАХ) : 23,816

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з рискою на одній стороні та гравіруванням «20» на іншій стороні.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ*	ВЕРХ Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ*	УФ УФ спектр випробуваного розчину, отриманий у діапазоні 210-400 нм повинен відповідати УФ спектру стандартного розчину.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	190 - 210 мг	200 мг
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ	95 - 105 %	99,4 %
ДІАМЕТР ТАБЛЕТКИ*	7,9 - 8,3 мм	8,1 мм
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ-ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ*	У відповідності з вимогами Свр. Фарм.	Відповідає
РОЗДІЛЕННЯ	У відповідності з вимогами Свр. Фарм. «Таблетки»	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	Не більше ніж 2 % ( $\leq 2\%$ )	0,81 %
РОЗЧИНЕННЯ ЧЕРЕЗ 15 ХВ	Прилад 2 (лонаті), 50 об./хв. Середовище розчинення: 900 мл, 0,1 Н HCL Не менше ніж 80 % (Q)	98 %

Цим я підтверджую, що електронно-згенерований сертифікат аналізу є дійсним та випуск серії дозволений відповідальним провізором.

Відповідальний провізор	Петер Віт	Випуск підпис	14/01/2021
-------------------------	-----------	---------------	------------

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

*М. А. № 2077 від 23.01.2021*

(1121173032-03/12/20)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Виданий: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.  
Перевірений: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.

Дата: 13/12/20  
Ref.: 33040

НАЗВА ПРОДУКТУ : Нікорель® таблетки по 20 мг №60 (10х6) у блистерах

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2010124

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2010124

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/02

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00323561

ДАТА АНАЛІЗУ : 12.2020

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 11.2020

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 05.2022

РОЗМІР СЕРІЇ : 1,429,000

РОЗМІР СЕРІЇ  
(В УПАКОВКАХ) : 23,816

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ:	ВЕРХ	
МЕТИЛ НІКОТИНАТ (ДОМІШКА А)	Не більше ніж 0,2 % ( $\leq 0,2$ %)	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
2-ГІДРОКСИ ЕТИЛ НІКОТИНАМІД (ДОМІШКА В)	Не більше ніж 0,2 % ( $\leq 0,2$ %)	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
НІКОТИНОВА КИСЛОТА (ДОМІШКА С)	Не більше ніж 0,2 % ( $\leq 0,2$ %)	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
2-АМІНОЕТИЛ-НІКОТИНАМІД-НІТРАТ (ДОМІШКА D)	Не більше ніж 0,2 % ( $\leq 0,2$ %)	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
2-(3-ПІРИДИЛ)-2-ОКСАЗОЛІН (ДОМІШКА E)	Не більше ніж 0,2 % ( $\leq 0,2$ %)	0,1 %
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА	Не більше ніж 0,2 % ( $\leq 0,2$ %)	< RL (Reporting Limit) / Межа звітності
СУМА ДОМІШОК	Не більше ніж 1 % ( $\leq 1$ %)	0,1 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	У відповідності з вимогами Євр. Фарм.	
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	Не більше ніж 1000 КУО/г ( $\leq 1000$ КУО/г)	Не проводився
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	Не більше ніж 100 КУО/г ( $\leq 100$ КУО/г)	Не проводився
E. COLI	Відсутність в 1 г	Не проводився

\*Показники не контролюються під час дослідження стабільності

\*\*Тест не рутинний та може бути відсутній у сертифікаті якості. Показник контролюється при випуску на кожній 10-й серії; під час вивчення стабільності показник контролюється на початку та в кінці терміну зберігання.

Цим я підтверджую, що електронно-згенерований сертифікат аналізу є дійсним та випуск серії дозволений відповідальним провізором.

Відповідальний провізор	Петер Віт	Випуск підпис	14/01/2021
-------------------------	-----------	---------------	------------

Конфіденційна інформація

(1121173031-1121173032-03/12/20)

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Виданий: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.  
Перевірений: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.

Дата: 13/12/20  
Ref.: 33040

НАЗВА ПРОДУКТУ : Нікорель® таблетки по 20 мг №60 (10x6) у блістерах

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2010124

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2010124

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/02

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : 1000323561

ДАТА АНАЛІЗУ : 12.2020

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 11.2020

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 05.2022

РОЗМІР СЕРІЇ : 1,429,000

РОЗМІР СЕРІЇ  
(В УПАКОВКАХ) : 23,816

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія зроблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості в Дексель Лтд, Ор-Аківа, Ізраїль в повній відповідності з вимогами GMP, вимогами локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.  
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА (МА): 1/2020/А

Цим я підтверджую, що електронно-згенерований сертифікат аналізу є дійсним та випуск серії дозволений відповідальним провізором.

Відповідальний провізор	Петер Віт	Випуск підпис	14/01/2021
-------------------------	-----------	---------------	------------



dd



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

02.02.2021

№ 2601/21/10

**НІКОРЕЛЬ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17691/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № 2010124

Кількість ввезеного лікарського засобу 15616

Виробник

Дексель Лтд., Ізраїль

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733

(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 27.01.2021 № 0169/1.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

