

AB

(1121173031-01/12/20)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

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

Дата: 13/12/20  
Ref: 33039

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

НАЗВА ПОКУПЦІ : АСПНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2010132

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2010132

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 10 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/01

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00323137

ДАТА АНАЛІЗУ : 12.2020

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 11.2020

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 05.2022

РОЗМІР СЕРІЇ : 2,856,000

РОЗМІР СЕРІЇ (В УПАКОВКАХ) : 47,600

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 Віг	Випуск підпис	14/01/2021
-------------------------	-----------	---------------	------------

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL



*Handwritten signature and date: M. A. N. 2076 / 23.01.2021*

Конфіденційна інформація

(1121173031-01/12/20)

**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.: 33039

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

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2010132

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2010132

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 10 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/01

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00323137

ДАТА АНАЛІЗУ : 12.2020

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 11.2020

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 05.2022

РОЗМІР СЕРІЇ : 2,856,000

РОЗМІР СЕРІЇ  
(В УПАКОВКАХ) : 47,600

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з рискою на одній стороні та гравіруванням «10» 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	95 - 105 мг	99 мг
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ	95 - 105 %	97.9 %
ДІАМЕТР ТАБЛЕТКИ*	6,9 - 7,3 мм	7,0 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 % ( $\leq 2\%$ )	0,75 %
РОЗЧИНЕННЯ ЧЕРЕЗ 15 ХВ	Прилад 2 (лопаті), 50 об./хв. Середовище розчинення: 900 мл, 0.1 П ПСЛ Не менше ніж 80 % (Q)	100 %

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

Конфіденційна інформація

(1121173031-01/12/20)

### 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.: 33039

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

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСПНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2010132

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2010132

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 10 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/01

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00323137

ДАТА АНАЛІЗУ : 12.2020

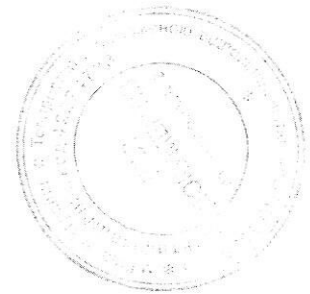
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 11.2020

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 05.2022

РОЗМІР СЕРІЇ : 2,856,000

РОЗМІР СЕРІЇ  
(В УПАКОВКАХ) : 47,600

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 досяє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.  
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА (МА): 1/2020/A



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

23



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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

№ 2600/21/10

**НІКОРЕЛЬ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2010132**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29064

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 № 0168/1.

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)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

