



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

пров. Світlichної 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

19.10.2023

№ 50775/23/10

НІКОРЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів 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 № 2305169

Кількість ввезеного лікарського засобу 6403

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 17.10.2023 № 3260/18.

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)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



Конфідесійна інформація

(1121173031-13/06/23)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата: 28/08/23
Ref: 39043

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

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2305169

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2305169

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 10 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/01

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00369229

ДАТА АНАЛІЗУ : 24.08.2023

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 07.2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 01.2025

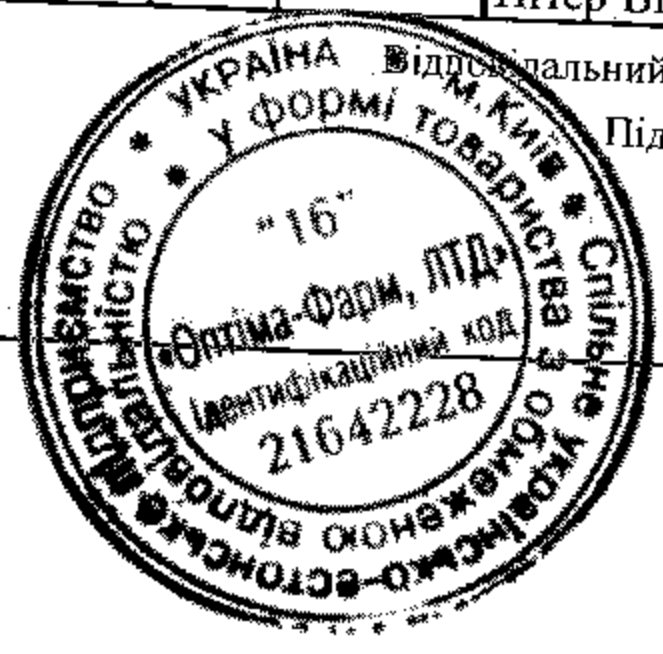
РОЗМІР СЕРІЇ : 2,856,000

РОЗМІР СЕРІЇ (В УПАКОВКАХ) : 47,600

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з рисою на одній стороні та гравіруванням «10» на іншій стороні.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ*	ВЕРХ	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ*	УФ	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	95 - 105 мг	101 мг
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ	95 - 105 %	99 %
ДІАМЕТР ТАБЛЕТКИ*	6,9 - 7,3 мм	7,1 мм
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ-ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ*	У відповідності з вимогами Євр. Фарм.	Відповідає до L1, AV=3.6
РОЗДІЛЕННЯ	У відповідності з вимогами Євр. Фарм. «Таблетки»	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	Не більше ніж 2 % ($\leq 2\%$)	1,2 %
РОЗЧИНЕННЯ ЧЕРЕЗ 15 ХВ	Прилад 2 (лопаті), 50 об./хв. Середовище розчинення: 900 мл, 0,1 N HCL Не менше ніж 80 % (Q)	99 %

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

Відповідальний провізор	Пітер Віт	Випуск	28/08/2023 01:37
-------------------------	-----------	--------	------------------



ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

Рох. ам. № 0685 23.10.23

(1121173031-13/06/23)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата: 28/08/2023
Ref: 39043

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

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

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2305169

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2305169

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 10 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/01

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00369229

ДАТА АНАЛІЗУ : 24.08.2023

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 07.2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 01.2025

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 % ($\leq 0,2\%$)	< 0,02%
2-ГІДРОКСИ ЕТИЛ НІКОТИНАМІД (ДОМІШКА В)	Не більше ніж 0,2 % ($\leq 0,2\%$)	< 0,02%
НІКОТИНОВА КИСЛОТА (ДОМІШКА С)	Не більше ніж 0,2 % ($\leq 0,2\%$)	< 0,02%
2-АМІНОЕТИЛ-НІКОТИНАМІД-НІТРАТ (ДОМІШКА D)	Не більше ніж 0,2 % ($\leq 0,2\%$)	< 0,02%
2-(3-ПРИДИЛ)-2-ОКСАЗОЛІН (ДОМІШКА Е)	Не більше ніж 0,2 % ($\leq 0,2\%$)	0,1%
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА	Не більше ніж 0,2 % ($\leq 0,2\%$)	< 0,02%
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 (≤ 1000 КУО/г)	Відповідає
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	Не більше ніж 100 КУО/г (≤ 100 КУО/г)	Відповідає
E. COLI	Відсутність	Відсутність



*Показники не контролюються під час дослідження стабільності
**Тест не рутинний та може бути відсутній у сертифікаті якості. Показник стабільності контролюється на початку та в кінці терміну зберігання. Контроль проводиться 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	Пітер Віт	Випуск	28/08/2023 01:37
-------------------------	-----------	--------	------------------

Відповідальний провізор Пітер Віт 26.09.2023

Підпис

Конфіденційна інформація

(1121173031-13/06/23)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата: 28/08/23
Ref.: 39043

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

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2305169

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2305169

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 10 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/01

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00369229

ДАТА АНАЛІЗУ : 24.08.2023

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 07.2023

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 01.2025

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 дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА (MIA): 1/2020/A

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

Відповідальний провізор	Пітер Віт	Випуск	28/08/2023 01:37
-------------------------	-----------	--------	------------------

Відповідальний провізор Пітер Віт 26.09.2023

Підпис

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL

