



2

**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**

06.08.2024

№ 38161/24/10

НІКОРЕЛЬ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2311066

Кількість ввезеного лікарського засобу 13455

Виробник

Дексель Лтд., Ізраїль

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

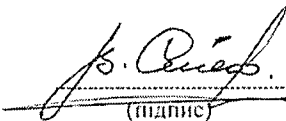
Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(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 05.08.2024 № 2222/6.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Всe на N 0513 Вис 170924 ref

Конфідеційна інформація

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		Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ*	УФ		Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	190 - 210 мг		200 мг
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ	95 – 105 %		99.1 %
ДІАМЕТР*	7,9 – 8,3 мм		8,0 мм
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ-ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ*	У відповідності з вимогами Євр. Фарм.		Відповідає до L1. AV=2.8
РОЗДІЛЕННЯ	У відповідності з вимогами Євр. Фарм. «Таблетки»		Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	≤ 2 %		0,49 %
РОЗЧИНЕННЯ ЧЕРЕЗ 15 ХВ	Прилад 2 (лопаті), 50 об./хв. Середовище розчинення: 900 мл, 0,1 N 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	Пітер Віт	Випуск	03/02/2024 07:33
-------------------------	-----------	--------	------------------

Пітер Віт-відповідальний провізор УО 26-02-2024 Підпис

Конфідеційна інформація

(1121173032-13/06/23)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата: 03/02/24

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

Ref.: 40045

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

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСПНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00375979

НОМЕР СЕРІЇ : 2311066

ДАТА АНАЛІЗУ : 30/01/2024

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2311066

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 12.2023

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 06.2025

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/02

РОЗМІР СЕРІЇ : 1,429,000

РОЗМІР СЕРІЇ

(В УПАКОВКАХ) : 23,816

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ:	ВЕРХ	
МЕТИЛ НІКОТИНАТ (ДОМІШКА А)	≤ 0,2 %	< 0,02 %
2-ГІДРОКСИ ЕТИЛ НІКОТИНАМІД (ДОМІШКА В)	≤ 0,2 %	< 0,02 %
НІКОТИНОВА КИСЛОТА (ДОМІШКА С)	≤ 0,2 %	< 0,02 %
2-АМІНОЕТИЛ-НІКОТИНАМІД-НІТРАТ (ДОМІШКА D)	≤ 0,2 %	< 0,02 %
2-(3-ПІРИДИЛ)-2-ОКСАЗОЛІН (ДОМІШКА Е)	≤ 0,2 %	0.1%
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА	≤ 0,2 %	< 0,02 %
СУМА ДОМІШОК	≤ 1,0 %	0.1%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	У відповідності з вимогами Євр. Фарм.	
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	Не проводилось
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	≤ 100 КУО/г	Не проводилось
E. COLI	Відсутність в 1 г	Не проводилось

*Показники не контролюються під час визначення 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	Пітер Віт	Випуск	03/02/2024 07:33
-------------------------	-----------	--------	------------------

Пітер Віт-відповідальний провізор УО 26-02-2024 Підпис

Конфідеційна інформація

(1121173032-13/06/23)	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ	Дата: 03/02/24 Ref.: 40045
	Виданий: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Перевірений: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.	
НАЗВА ПРОДУКТУ : Нікорель®, таблетки по 20 мг №60 (10x6) у блистерах		
НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ	ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00375979	
НОМЕР СЕРІЇ : 2311066	ДАТА АНАЛІЗУ : 30/01/2024	
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2311066	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 12.2023	
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 06.2025	
НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/02	РОЗМІР СЕРІЇ : 1,429,000 РОЗМІР СЕРІЇ (В УПАКОВКАХ) : 23,816	

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості в Дексель Лтд, Ор-Аківа, Ізраїль у повній відповідності з вимогами GMP, вимогами локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА (MIA): 1/2020A

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

Відповідальний провізор	Пітер Віт	Випуск	03/02/2024 07:33
-------------------------	-----------	--------	------------------

Пітер Віт-відповідальний провізор УО 26-02-2024 Підпис

CONFIDENTIAL INFORMATION

(1121173032-13/06/23)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Date: 03/02/24
Ref.: 40045

Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel Street Or-Akiva,3060000, Israel.
Tested by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel Street Or-Akiva, 3060000, Israel.

PRODUCT NAME	: NICOREL 20 MG TABLETS № 60 (10X6) IN BLISTERS	LAB NO.	: D00375979
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	: 30/01/2024
BATCH NO	: 2311066	MANUFACTURE DATE	: Dec-2023
DEXCEL BATCH NO	: 2311066	EXPIRY DATE	: Jun-2025
CLAIM	: 20 mg Nicorandil per tablet	BATCH SIZE	: 1,429,000
MARKETING AUTHORIZATION №	: UA/17691/01/02	BATCH SIZE (in packs)	: 23,816

TEST PERFORMED	SPECIFICATION	RESULTS
DESCRIPTION	White to off white, round tablets, scored on one side and engraved with "20" on the other side.	Conforms
IDENTIFICATION*	By HPLC	Conforms
IDENTIFICATION*	By UV	Conforms
AVERAGE WEIGHT	190- 210 mg	200 mg
AVERAGE CONTENT	95 - 105 %	99.1 %
DIAMETER*	7.9 - 8.3 mm	8.0 mm
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS - CONTENT UNIFORMITY*	Acc. to Ph. Eur.	Conforms to L1, AV=2.8
BREAKABILITY	Acc. to Ph. Eur. "Tablets"	Conforms
WATER CONTENT	N.M.T. 2 %	0.49 %
DISSOLUTION	App.2 (paddle), 50 rpm Medium: 900 ml, 0.1 N HCl.	
AFTER 15 MIN	N.L.T. 80 % (Q)	98 %
RELATED SUBSTANCES	By HPLC	

I hereby certify that this electronically generated certificate of analysis is authentic and that batch release has been authorised by the responsible pharmacist

Responsible Pharmacist	Peter Vit	Release	Signature	03/02/2024 07:33
------------------------	-----------	---------	-----------	------------------

CONFIDENTIAL INFORMATION

(1121173032-13/06/23)	<h2 style="margin: 0;">CERTIFICATE OF ANALYSIS</h2> <p style="margin: 0;">Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel Street Or-Akiva, 3060000, Israel. Tested by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel Street Or-Akiva, 3060000, Israel.</p>	<p>Date: 03/02/24 Ref.: 40045</p>
<p>PRODUCT NAME : NICOREL 20 MG TABLETS № 60 (10X6) IN BLISTERS</p>		
<p>CUSTOMER NAME : ACINO PHARMA AG</p> <p>BATCH NO : 2311066</p> <p>DEXCEL BATCH NO : 2311066</p> <p>CLAIM : 20 mg Nicorandil per tablet</p> <p>MARKETING AUTHORIZATION № : UA/17691/01/02</p>	<p>LAB NO. : D00375979</p> <p>DATE OF ANALYSIS : 30/01/2024</p> <p>MANUFACTURE DATE : Dec-2023</p> <p>EXPIRY DATE : Jun-2025</p> <p>BATCH SIZE : 1,429,000</p> <p>BATCH SIZE (in packs) : 23,816</p>	
TEST PERFORMED	SPECIFICATION	RESULTS
METHYL NICOTINATE (IMP A)	N.M.T. 0.2 %	<0.02%
2-HYDROXY ETHYL NICOTINAMIDE (IMP B)	N.M.T. 0.2 %	<0.02%
NICOTINIC ACID (IMP C)	N.M.T. 0.2 %	<0.02%
2-AMINOETHYL-NICOTINAMIDE NITRATE (IMP D)	N.M.T. 0.2 %	<0.02%
2-(3-PYRIDYL)-2-OXAZOLINE (IMP E)	N.M.T. 0.2 %	0.1%
ANY UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITY	N.M.T. 0.2 %	<0.02%
TOTAL IMPURITIES	N.M.T. 1.0 %	0.1%
MICROBIOLOGICAL TEST**	Acc. To Ph. Eur.	
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT	NMT 1000 cfu / g	Not performed
TOTAL COMBINED YEASTS AND MOULDS	NMT 100 cfu / g	Not performed
E. COLI	Absent / g	Not performed

* These tests are not tested at stability.

** The test is not routine and may not be included in the certificate of analysis. At release this test is performed every 10th batch; at stability this test is performed at the beginning and end of shelf life and at end of stability program.

I hereby certify that this electronically generated certificate of analysis is authentic and that batch release has been authorised by the responsible pharmacist

Responsible Pharmacist	Peter Vit	Release	Signature	03/02/2024 07:33
------------------------	-----------	---------	-----------	------------------

CONFIDENTIAL INFORMATION

(1121173032-13/06/23)	CERTIFICATE OF CONFORMANCE		Date: 03/02/2024 Ref.: 40045
Issued by: Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel. Tested by: Dexcel Ltd., 1 Dexcel St., Or-Akiva 3060000, Israel.			
PRODUCT NAME	: NICOREL 20 MG TABLETS № 60 (10X6) IN BLISTERS	LAB NO.	: D00375979
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	: 30/01/2024
BATCH NO	: 2311066	MANUFACTURE DATE	: Dec-2023
DEXCEL BATCH NO	: 2311066	EXPIRY DATE	: Jun-2025
CLAIM	: 20 mg Nicorandil per tablet	BATCH SIZE	: 1,429,000
MARKETING AUTHORIZATION №	: UA/17691/01/02	BATCH SIZE (in packs)	: 23,816

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at Dexcel Limited, Or Akiva, Israel in full compliance with the cGMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications of the relevant product Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing License (MIA): 1/2020/A

I hereby certify that this electronically generated certificate of analysis is authentic and that batch release has been authorised by the responsible pharmacist

Responsible Pharmacist	Peter Vit	Release	Signature	03/02/2024 07:33
------------------------	-----------	---------	-----------	------------------

Peter Vit

26-02-2024

