



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

пров. Світличної 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

№ 50778/23/10

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 № **2305172**

Кількість ввезеного лікарського засобу 114

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 18.10.2023 № 3260/21.

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 ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



*Вх. ак. № 0039
виз 24.10.23 [signature]*

Конфіденційна інформація

(1121173032-13/06/23)		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Дата: 30/08/23 Ref.: 39068	
		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 блістерах					
НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ		ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00369226			
НОМЕР СЕРІЇ : 2305172		ДАТА АНАЛІЗУ : 24/08/2023			
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2305172		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 08.2023			
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 02.2025			
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/02		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		Відповідає	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ*		УФ		Відповідає	
СЕРЕДНЯ МАСА		190 - 210 мг		200 мг	
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ		95 - 105 %		100.4 %	
ДІАМЕТР*		7,9 – 8,3 мм		8,0 мм	
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ-ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ*		У відповідності з вимогами Євр. Фарм.		Відповідає до L1. AV=6.5	
РОЗДІЛЕННЯ		У відповідності з вимогами Євр. Фарм. «Таблетки»		Відповідає	
ВМІСТ ВОДИ		≤ 2 %		0,80 %	
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	30/08/2023 05:13
-------------------------	-----------	--------	------------------

Пітер Віт-відповідальний провізор УО 26-09-2023 Підпис

ВСІ ПРАВА ЗАХИЩЕНІ DEXXON/DEXCEL



Конфіденційна інформація

(1121173032-(13/06/23))		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Дата: 30/08/23	
Виданий: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.				Ref.: 39068	
Перевірений: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.					
НАЗВА ПРОДУКТУ : Нікорель®, таблетки по 20 мг №60 (10х6) у блистерах					
НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ		ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР :		D00369226	
НОМЕР СЕРІЇ : 2305172		ДАТА АНАЛІЗУ :		28/08/2023	
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2305172		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ :		08.2023	
СИЛА ДІЇ, АКТИВІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :		02.2025	
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)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,02 \%$
2-ГІДРОКСИ ЕТИЛ НІКОТИНАМІД (ДОМІШКА В)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,02 \%$
НІКОТИНОВА КИСЛОТА (ДОМІШКА С)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,02 \%$
2-АМІНОЕТИЛ-НІКОТИНАМІД-НІТРАТ (ДОМІШКА D)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,02 \%$
2-(3-ПІРИДИЛ)-2-ОКСАЗОЛІН (ДОМІШКА Е)	$\leq 0,2 \%$	0,1%
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА	$\leq 0,2 \%$	$< 0,02 \%$
СУМА ДОМІШОК	$\leq 1,0 \%$	0,1%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	У відповідності з вимогами Євр. Фарм.	Відповідає
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	Відповідає
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ГЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	≤ 100 КУ	Відповідає
E. COLI	Відсутній	Відсутність

*Показники не контролюються під час визначення стабільності

**Тест не рутинний та може бути відсутній у сертифікаті якості. Показники контролюються на початку та в кінці терміну зберігання. Показники контролюються на початку та в кінці терміну зберігання. Показники контролюються 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	30/08/2023 05:13
-------------------------	-----------	--------	------------------

Пітер Віт-відповідальний провізор УО 26-09-2023 Підпис

Конфіденційна інформація

(1121173032-13/06/23)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

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

Дата: 30/08/23
Ref: 39068

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

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00369233

НОМЕР СЕРІЇ : 2305172

ДАТА АНАЛІЗУ : 28/08/2023

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2305172

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 08.2023

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 02.2025

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 дос'є 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	30/08/2023 05:13
-------------------------	-----------	--------	------------------

Пітер Віт-відповідальний провізор УО 26-09-2023 Підпис



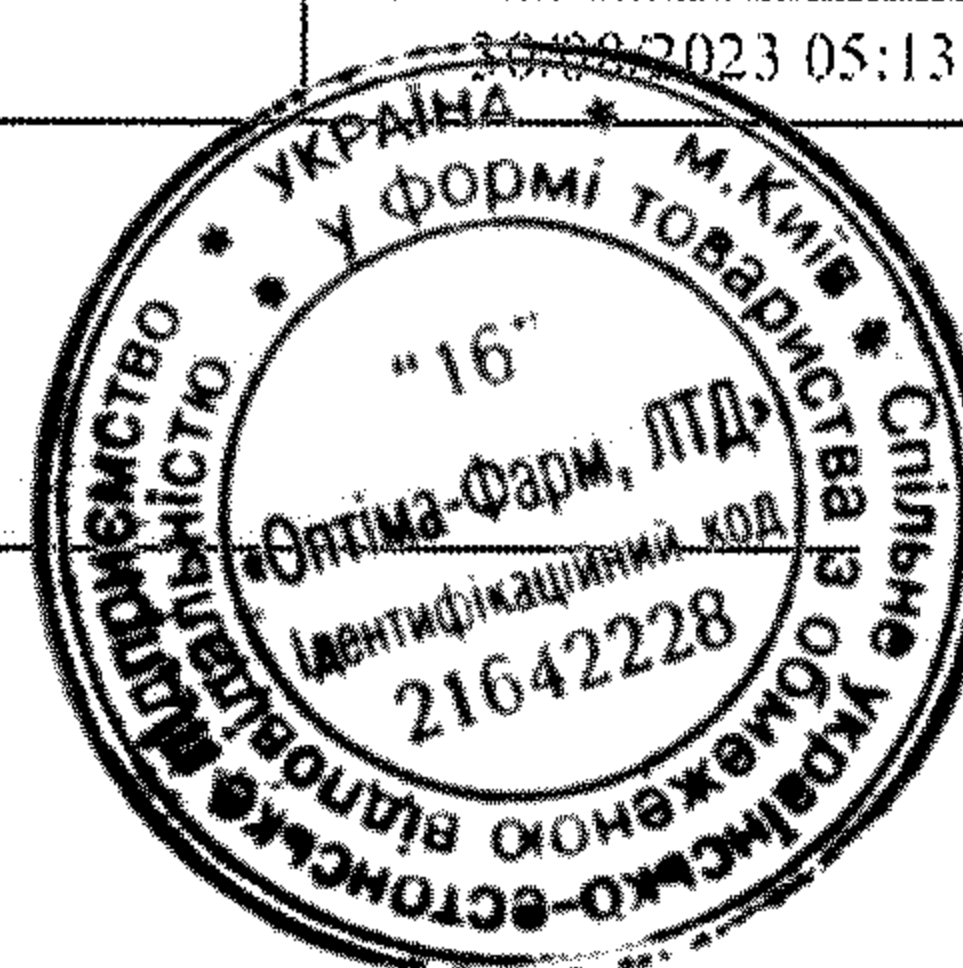
CONFIDENTIAL INFORMATION

(1121173032-13/06/23)		CERTIFICATE OF ANALYSIS		Date: 30/08/23 Ref.: 39068	
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					
CUSTOMER NAME : ACINO PHARMA AG		LAB NO. : D00369226			
BATCH NO : 2305172		DATE OF ANALYSIS : 28/08/2023			
DEXCEL BATCH NO : 2305172		MANUFACTURE DATE : Aug-2023			
CLAIM : 20 mg Nicorandil per tablet		EXPIRY DATE : Feb-2025			
MARKETING AUTHORIZATION № : UA/17691/01/02		BATCH SIZE : 1,429,000			
		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 %		100.4 %	
DIAMETER*		7.9 - 8.3 mm		8.0 mm	
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS - CONTENT UNIFORMITY*		Acc. to Ph. Eur.		Conforms to L1, AV=6.5	
BREAKABILITY		Acc. to Ph. Eur. "Tablets"		Conforms	
WATER CONTENT		N.M.T. 2 %		0.80 %	
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	30/08/2023 05:13
------------------------	-----------	---------	-----------	------------------

Peter Vit – Responsible Pharmacist – QP 26-09-2023



CONFIDENTIAL INFORMATION

(1121173032-13/06/23)		CERTIFICATE OF ANALYSIS		Date: 30/08/23
		Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel Street Or-Akiva, 3060000, Israel.		Ref.: 39068
		Tested by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel Street Or-Akiva, 3060000, Israel.		
PRODUCT NAME	: NICOREL 20 MG TABLETS № 60 (10X6) IN BLISTERS	LAB NO.	: D00369226	
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	: 28/08/2023	
BATCH NO	: 2305172	MANUFACTURE DATE	: Aug-2023	
DENCEL BATCH NO	: 2305172	EXPIRY DATE	: Feb-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		
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	Conforms		
TOTAL COMBINED YEASTS AND MOULDS	NMT 100 cfu / g	Conforms		
E. COLI	Absent / g	Absent		

* 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.

Peter Vit – Responsible Pharmacist – QP 26-09-2023



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	30/08/2023 05:13
------------------------	-----------	---------	-----------	------------------

CONFIDENTIAL INFORMATION

(1121173032-13/06/23)		CERTIFICATE OF CONFORMANCE		Date: 30/08/2023 Ref.: 39068
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.	:	D00369226
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	:	28/08/2023
BATCH NO	: 2305172	MANUFACTURE DATE	:	Aug-2023
DEXCEL BATCH NO	: 2305172	EXPIRY DATE	:	Feb-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

Peter Vit – Responsible Pharmacist – QP 26-09-2023



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	30/08/2023 05:13
------------------------	-----------	---------	-----------	------------------