



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.11.2024

№ 60438/24/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2406137**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 19.11.2024 № 3612/2.

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

В.о. начальника служби

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вр.м. № 0475
03.02.2025

Конфідесійна інформація

(1121173032-13/06/23)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Дата: 13/10/24
Ref.: 41395

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

НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСПІНО ФАРМА АГ

НОМЕР СЕРІЇ : 2406137

НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2406137

СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу

НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/17691/01/02

ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00388342

ДАТА АНАЛІЗУ : 26/02/2024

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 09.2024

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 03.2026

РОЗМІР СЕРІЇ : 1,429,000

РОЗМІР СЕРІЇ
(В УПАКОВКАХ) : 23,816

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з ризкою 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=4.7
РОЗДІЛЕННЯ	У відповідності з вимогами Євр. Фарм. «Таблетки»	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	≤ 2 %	0,48 %
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	Майкл Аттіа	Випуск Підпис	13/10/2024 01:24
-------------------------	-------------	---------------	------------------

Конфідеційна інформація

(1121173032-13/06/23)		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Дата: 13/10/24 Ref.: 41395	
		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 : D00388342			
НОМЕР СЕРІЇ : 2406137		ДАТА АНАЛІЗУ : 26/09/2024			
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2406137		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 09.2024			
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 03.2026			
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 %		< RL (Reporting Limit) / Межа звітності	
БУДЬ-ЯКА НЕВІДОМА ІНДИВІДУАЛЬНА ДОМІШКА		≤ 0,2 %		< 0,02 %	
СУМА ДОМІШОК		≤ 1,0 %		< RL (Reporting Limit) / Межа звітності	
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**		У відповідності з вимогами Євр. Фарм.		Відповідає	
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)		≤ 1000 КУО/г		Відповідає	
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖОВИХ ТА ПЛІСЕНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)		≤ 100 КУО/г		Відсутні	
E. COLI		Відсутність в 1 г			

*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	Майкл Аттіа	Випуск	Підпис	13/10/2024 01:24
-------------------------	-------------	--------	--------	------------------

Конфіденційна інформація

(1121173032-13/06/23)	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Виданий: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль. Перевірний: Дексель Лтд, вул. Дексель 1, Ор-Аківа 3060000, Ізраїль.	Дата: 13/10/24 Ref.: 41395
НАЗВА ПРОДУКТУ : Нікорель®, таблетки по 20 мг №60 (10x6) у блістерах		
НАЗВА ПОКУПЦЯ : АСІНО ФАРМА АГ		
НОМЕР СЕРІЇ : 2406137	ЛАБОРАТОРНИЙ НОМЕР : D00388342	ДАТА АНАЛІЗУ : 26/09/2024
НОМЕР СЕРІЇ ДЕКСЕЛЯ : 2406137	ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ : 09.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : 03.2026
СИЛА ДІЇ, АКТИВНІСТЬ: одна таблетка містить 20 мг нікорандилу	РОЗМІР СЕРІЇ : 1,429,000	РОЗМІР СЕРІЇ (В УПАКОВКАХ) : 23,816
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВИДЧЕННЯ: UA/17691/01/02		

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

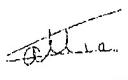
Цим я підтверджую, що електронно-згенерований сертифікат аналізу є дійсним та випуск серії дозволений відповідальним провізором.

Відповідальний провізор	Майкл Аттіа	Випуск Підпис	13/10/2024 01:24
-------------------------	-------------	---------------	------------------

CONFIDENTIAL INFORMATION

(1121173032-13/06/23)	CERTIFICATE OF ANALYSIS		Date: 13/10/24 Ref.: 41395
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. : D00388342		
BATCH NO : 2406137	DATE OF ANALYSIS : 26/02/2024		
DEXCEL BATCH NO : 2406137	MANUFACTURE DATE : Sep-2024		
CLAIM : 20 mg Nicorandil per tablet	EXPIRY DATE : Mar-2026		
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=4.7	
BREAKABILITY	Acc. to Ph. Eur. "Tablets"	Conforms	
WATER CONTENT	N.M.T. 2 %	0.48 %	
DISSOLUTION AFTER 15 MIN	App.2 (paddle), 50 rpm Medium: 900 ml, 0.1 N HCl. N.L.T. 80 % (Q)	99 %	
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	Michael Attia	Release		13/10/2024 01:24
------------------------	---------------	---------	--	------------------

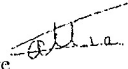
CONFIDENTIAL INFORMATION

(1121173032-13/06/23)	CERTIFICATE OF ANALYSIS		Date: 13/10/24
	Issued by : Dexcel Ltd., 1 Dexcel Street Or-Akiva, 3060000, Israel.		Ref : 41395
	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.	: D00388342
BATCH NO	: 2406137	DATE OF ANALYSIS	: 26/09/2024
DEXCEL BATCH NO	: 2406137	MANUFACTURE DATE	: Sep-2024
CLAIM	: 20 mg Nicorandil per tablet	EXPIRY DATE	: Mar-2026
MARKETING	: UA/17691/01/02	BATCH SIZE	: 1,429,000
AUTHORIZATION №		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 %	<RL	
ANY UNKNOWN INDIVIDUAL IMPURITY	N.M.T. 0.2 %	<0.02%	
TOTAL IMPURITIES	N.M.T. 1.0 %	<RL	
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.

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	Michael Attia	Release	Signature 	13/10/2024 01:24
------------------------	---------------	---------	--	------------------

CONFIDENTIAL INFORMATION

(1121173032-13/06/23)	CERTIFICATE OF CONFORMANCE		Date: 13/10/2024 Ref.: 41395
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.	: D00388342
CUSTOMER NAME	: ACINO PHARMA AG	DATE OF ANALYSIS	: 26/09/2024
BATCH NO	: 2406137	MANUFACTURE DATE	: Sep-2024
DEXCEL BATCH NO	: 2406137	EXPIRY DATE	: Mar-2026
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	Michael Attia	Release	Signature	13/10/2024 01:24
			