



59

# 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

30.10.2023

№ 52914/23/10

#### НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8921/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BU345**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11712

Виробник

**МакНіл АБ, Швеція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Джонсон і Джонсон Україна", ідент. код: 35893512**

(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 **27.10.2023 № 3411/1.**

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)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TV-TMP-00935 rev.6

Product / Продукт: **NICORETTE® FRESH FRUIT / НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ**

Eurocode / Єврокод: 8393303 Batch number / Номер серії: BU345

Specification / Специфікація: FRM-0002278-1

Country of manufacture / Країна виробник: Sweden / Швеція Pharmaceutical form / Лікарська форма: Chewing gum therapeutic 4 mg / Гумка жувальна лікувальна по 4 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 8 6 2023 Marketing Authorization number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/8921-01-02

Date of batch release / Дата випуску серії: 21 8 2023 Manufacturer license number / Номер ліцензії на виробництво: 5.9.1-2020-022962

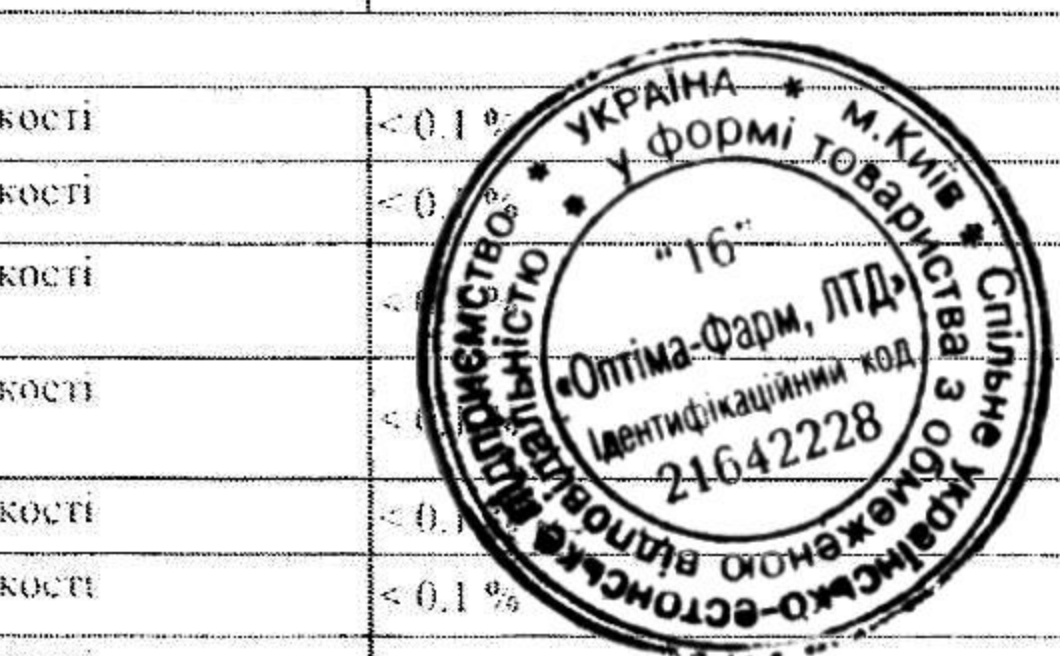
Strength/activity / Сила дії/активність: 1 chewing gum therapeutic contains nicotine-polymer complex - 22.0 mg, corresponding nicotine 4 mg / 1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс - 22.0 мг, що відповідає нікотину 4 мг

Expiry Date / Термін придатності: 5 2026 Batch Quantity / Кількість у серії: 11748 Consumer Units / Споживчих одиниць

Package size and type / Розмір та тип пакування: 15 chewing gums in blister; 2 blisters in carton pack / 15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

| TESTS / ТЕСТИ   | REQUIREMENTS / ВИМОГИ  | RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ                    |
|---|--|---|
| Description / Опис  | A square, slightly yellow pieces with a size of about 15x15x6 mm / Квадратні подувечки світло-жовтого кольору, розміром приблизно 15x15x6 мм   | Pass/Відповідає                         |
| Nicotine identity - HPLC / Ідентифікація нікотину ВЕРХ                                  | Retention time matches standard / Час утримування відповідає стандарту   | Pass/Відповідає                         |
| Nicotine identity - HPLC/UV diode array / Ідентифікація нікотину ВЕРХ/УФ діодна матриця | Lambda max matches standard / Лямбда макс. відповідає стандарту  | Pass/Відповідає                         |
| Quinoline yellow E 104 identity TLC / Ідентифікація хіноліну жовтого E 104 - ТЛХ        | Rf value matches standard / Значення Rf відповідає стандарту   | Pass/Відповідає                         |
| Assay Nicotine Amount / Кількісне визначення нікотину                                   | 4.0 - 4.4 mg/mg  | 4.1 mg/mg                               |
| Uniformity of dosage Units M (Case 2) / Однорідність дозованих одиниць М (Випадок 2)    | According to Eur. Ph. 2.9.40 / Відповідно до Євр. Фарм. 2.9.40   | Pass/Відповідає                         |
| Impurities** / Домішки**  |  |   |
| Myosmine / Мюзмін   | ≤ 0.3 % of the labeled amount / від заявленої кількості  | < 0.1 %                                 |
| Cotinine / Котинін  | ≤ 0.2 % of the labeled amount / від заявленої кількості  | < 0.1 %                                 |
| Nicotine cis-N-oxide / Нікотин cis-N-оксид  | ≤ 1.0 % of the labeled amount / від заявленої кількості  | < 0.1 %                                 |
| Nicotine trans-N-oxide / Нікотин trans-N-оксид  | ≤ 1.5 % of the labeled amount / від заявленої кількості  | < 0.1 %                                 |
| Normicotine / Нормікотин  | ≤ 0.2 % of the labeled amount / від заявленої кількості  | < 0.1 %                                 |
| β - nicotyrine / β - нікотирин  | ≤ 0.2 % of the labeled amount / від заявленої кількості  | < 0.1 %                                 |
| Any Unspecified Impurity / Кожної неідентифікованої домішки                             | ≤ 0.2 % of the labeled amount / від заявленої кількості  | < 0.1 %                                 |
| Sum Impurity / Сума домішок   | ≤ 4.0 % of the labeled amount / від заявленої кількості  | < 0.1 %                                 |
| Microbiological purity*** / Мікробіологічна чистота***                                  | According to Ph.Eur 5.1.4. Non aqueous preparation for oral use / відповідно до Євр Фарм 5.1.4 Неводні препарати для перорального застосування | Test not performed / Тест не проводився |

Вулиця №1432  
03.11.23







## QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TV-TMP-00935 rev.6

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Product / Продукт:   | <b>NICORETTE® FRESH FRUIT / НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ</b> |  |   |
| Eurocode/ Єврокод:   | 8393303   | Batch number / Номер серії:                    | BU345   |
| Specification / Специфікація:                                      | FRM-0002278-1   | Pharmaceutical form / Лікарська форма:         | Chewing gum therapeutic 4 mg / Гумка жувальна лікувальна по 4 мг  |
| Country of manufacture / Країна виробник:                          | Sweden / Швеція   | Package size and type/Розмір та тип пакування: | 15 chewing gums in blister; 2 blisters in carton pack/15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці |
| Manufacturing date/ Дата виробництва:                              | 8<br>day/день   | 6<br>month/місяць                              | 2023<br>year/рік  |
| Date of batch release*/Дата випуску серії*:                        | 21<br>day/день  | 8<br>month/місяць                              | 2023<br>year/рік  |
| Expiry Date / Термін придатності:                                  | 5<br>month/місяць   | 2026<br>year/рік                               | Manufacturer license number / Номер ліцензії на виробництво:  |
| Marketing Authorization number / Номер реєстраційного посвідчення: | UA/8921/01/02   | Batch Quantity/Кількість у серії:              | 11748 Consumer Units/ Споживчих одиниць   |

**Comments / Коментарі:**

\*"Date of batch release" is a date when specific batch was certified in full compliance with the GMP requirements and electronically signed for approval by Qualified Person at validated computerized system of production site /Дата випуску серії - дата коли дана серія була сертифікована в повній відповідності до вимог НВІІ та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої дільниці.

\*\*One batch out of ten is tested for nicotine-related substances at release./При випуску споріднені речовини нікотину тестують в одній серії з десяти.

\*\*\*One batch out of ten is tested for microbiological quality at release. / При випуску мікробіологічна чистота контролюється в одній серії з десяти.

\*\*\*\*"Date of signature" shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP /Дата біля ручного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Належної Практики Документування.

Name and address of manufacturer / Назва та адреса виробника: McNeil AB, Sweden, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden  
МакНіл АБ, Швеція, Норрбрюплатсен 2, Хельсінгборг, 25109, Швеція

**Certification statements / Заява про сертифікацію:**

I hereby certify that the above information on English language is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація англійською мовою є достовірною і точною. Цю серію продукту було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

25      8      2023  
day/день      month/місяць      year/рік

Date of signature\*\*\*\*/  
Дата підписання\*\*\*\*

Handwritten signature  
Підпис



Qualified Person Name  
Ім'я Уповноваженої Особи