



a Johnson & Johnson company

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TV-TMP-02601 rev 1

Product / Продукт	NICORETTE® ICYUMINT/ НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА		
Eurocode/ Єврокод	8790800	Packaging Batch/ Пакувальна серія	AZ456
Specification / Специфікація	GRM-0002380-1	Batch number / Номер серії	81274
Country of manufacture / Країна виробник	Sweden / Швеція	Batch Quantity/Кількість у серії	16956x20 pcs
Manufacturing date/ Дата виробництва	4	7	2020
	day/день	month/місяць	year/рік
Date of batch release*/Дата випуску серії*	24	8	2020
	day/день	month/місяць	year/рік
Strength/activity / Сила дії/активність	1 compressed lozenge contains nicotine resinate 21 mg, which is equivalent to nicotine 4 mg / 1 льодяник пресованої м'яты містить нікотину резинату 21 мг, що еквівалентно нікотину 4 мг		
Expiry Date / Дата закінчення строку придатності	7	2022	Package size and type/Розмір та тип пакування
Name and adress of the production site/ Назва та адреса виробництва	McNeil, AB, Sweden, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden/ МакНіл АБ, Швеція, Норрбрюплатсен 2, Хельсінборг, 25109, Швеція		

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description / Опис	Oval tablets**, coated with film from white till almost white color, with imprint "n" on one side and "4" on the other side / Овальні таблетки** вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з відтиском "n" з однієї сторони та "4" на іншій стороні	Pass/ Відповідає
2. Nicotine identity/ Ідентифікація нікотину	RT value matches standard/ Значення RT відповідає стандарту	Pass/ Відповідає
Nicotine/ Нікотин	Retention time matches standard/ Час утримування відповідає стандарту	Pass/ Відповідає
3. Quantitative identification: Nicotine/ Кількісне визначення: Нікотин	3,8-4,2mg/ml	4,1 mg/ml
4. Nicotine accompanying impurities/ Нікотин супровідні домішки		
Nicotine cis-N-oxide / Нікотин cis-N-оксид	≤ 0.5 % of the labeled amount/ ≤ 0.5% від заявленої кількості	< 0.1%
Nicotine trans-N-oxide / Нікотин trans-N-оксид	≤ 0.5 % of the labeled amount/ ≤ 0.5% від заявленої кількості	< 0.1%
Misomine/ Міосмін	≤ 0.3 % of the labeled amount/ ≤ 0.3% від заявленої кількості	< 0.1%
Nornicotine / Норнікотин	≤ 0.2 % of the labeled amount/ ≤ 0.2% від заявленої кількості	< 0.1%
β - nicotine / β - нікотин	≤ 0.2 % of the labeled amount/ ≤ 0.2% від заявленої кількості	< 0.1%
β - nornicotine / β - норнікотин	≤ 0.2 % of the labeled amount/ ≤ 0.2% від заявленої кількості	0.1%
Methanone (MNP)/ Метанон	≤ 0.2 % of the labeled amount/ ≤ 0.2% від заявленої кількості	< 0.1%
Any unspecified/ Будь-яка неспецифікована	≤ 0.2 % of the labeled amount/ ≤ 0.2% від заявленої кількості	0.1%
Sum/Сума	≤ 2.0 % of the labeled amount/ ≤ 0.2% від заявленої кількості	0.2%
5. Homogeneity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	According to Ph Eur 2.9.40/ У відповідності з Євр Фарм 2.9.40	Pass/ Відповідає
6. Dissolution/ Розчинення	Q=75% Sampling time = 20 minutes/ Q=75% Час відбору проб = 20 хвилин	Pass/ Відповідає



Per all N20609

Big 01.07.24



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TV-TMP-02601 rev 1

a Johnson & Johnson company

Product / Продукт. NICORETTE® ICUMIN I/ НИКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯГА

Eurocode/ Єврокод 8790800 Packaging Batch/ Пакувальна серія AZ456

Specification / Специфікація IRM-0002380-1 Batch number / Номер серії 81274

Country of manufacture / Країна виробник Sweden / Швеція Batch Quantity/Кількість у серії 16956x20 pcs

Manufacturing date/ Дата виробництва 4 7 2020 Name and address of the production site/ Назва та адреса виробництва McNeil, AB, Sweden, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25109, Sweden/ Мак Ніл АБ, Швеція, Норрброплатсен 2, Хельсінборг, 25109, Швеція

Date of batch release*/Дата випуску серії* 24 8 2020

Expiry Date / Дата закінчення строку придатності 7 2022 Manufacturer license number / Номер ліцензії на виробництво: 5 9.1-2020-022962

Pharmaceutical form / Лікарська форма Compressed lozenges 4 mg / Льодяніжки пресовані по 4 мг

7. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ² CFU/g/ Не більше 10 ² КУО/г	Pass/ Відповідає
Загальна кількість дріждьових та пліснявих грибів	Not more than 10 ¹ CFU/g/ Не більше 10 ¹ КУО/г	Pass/ Відповідає
Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	Absent/ Відсутній	Pass/ Відповідає
Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Absent/ Відсутній	Pass/ Відповідає

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

** Pharmaceutical form of the drug - compressed lozenges - film coated tablets, intended for absorption in the oral cavity and meet the requirements of the general article Eur Pharm 1807 Oromucosal medicines - compressed lozenges /Лікарська форма препарату - льодяніжки пресовані - представляють собою таблетики, вкриті плівковою оболонкою, призначені для розсмоктування в ротовій порожнині та відповідають вимогам загальної статті Євр Фарм 1807 Оромукозні лікарські засоби - льодяніжки пресовані

***"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 Національної Практики Документування

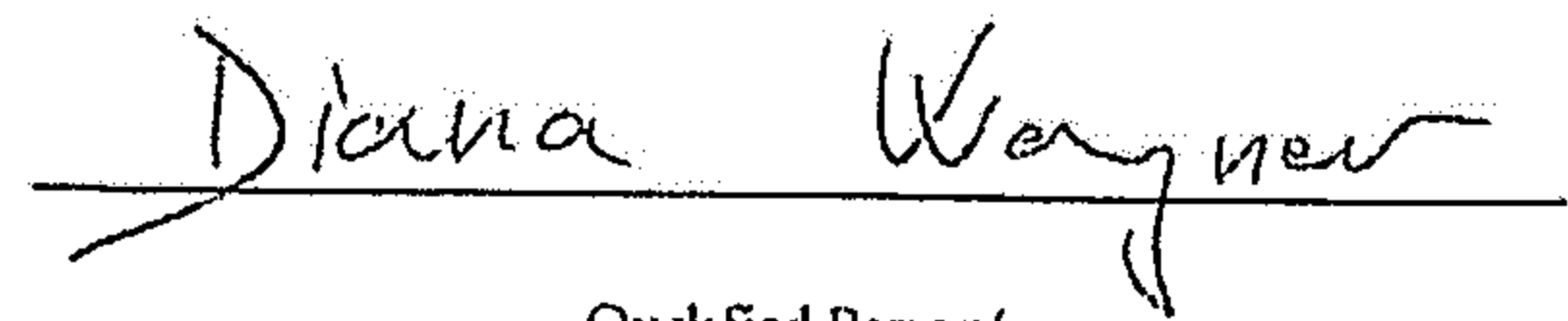
Certification statements / Заява про сертифікацію:

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 the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції 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, що міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP


Handwritten signature/
Підпис

25 8 2020
Day/День Month/ Місяць Year/Рік
Date of signature***/
Дата підписання***


Qualified Person/
Уповноважена Особа





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.04.2021

№ 53221/21/10

НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14535/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AZ456

Кількість ввезеного лікарського засобу 16956

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 04.11.2020 № 3407/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

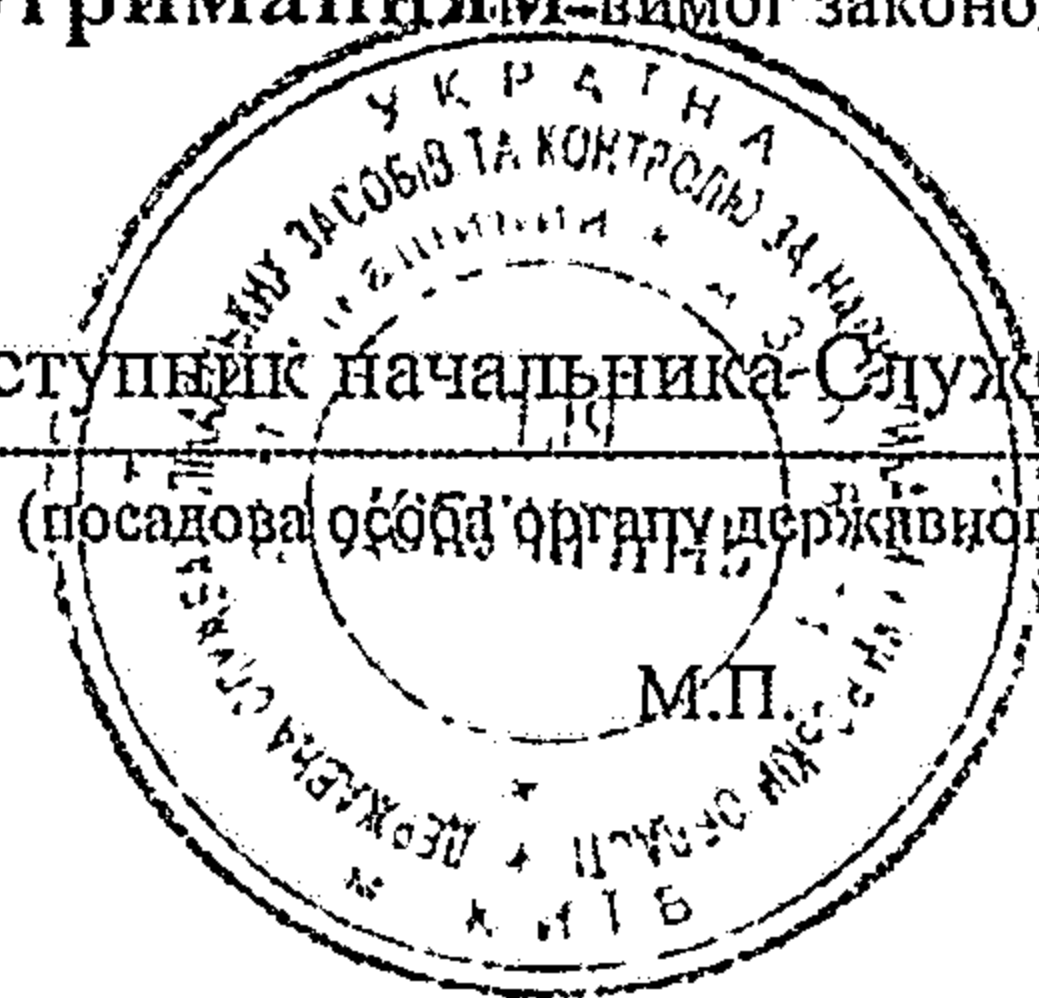
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.11.2020 № 3348

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

