



69

**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

29.12.2023

№ 65930/23/10

НІКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза; по 150 доз спрею у ПЕТ- флаконі
ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном
поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 пластиковому футляру у
пластиковому контурному контейнері із картонною основою**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16866/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2024

Серія лікарського засобу № **BV250**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15552

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 **28.12.2023 № 4204/4.**

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





Johnson & Johnson company

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TV-TMP-01181 rev.7

J

Product / Продукт: **NICORETTE® FRESH MINT / НІКОРЕТТЕ® СВІЖА М'ЯТА**

Batch number / Номер серії: BV250 Eurocode/Єврокод: 9651802

Specification / Специфікація: FRM-0004199-1 Manufactured date/ Дата виробництва: 3 day/день 10 month/місяць 2023 year/рік

Batch Quantity/Кількість у серії: 15576 Consumer units/ Споживчих одиниць Country of manufacture / Країна виробник: Sweden/Швеція

Date of batch release*/ Дата випуску серії*: 23 day/день 10 month/місяць 2023 year/рік Expiry date/ Термін придатності: 9 month/місяць 2025 year/рік

Strength/activity / Сила дії/активність: 1 ml of solution contains: nicotine 13.6 mg / 1 мл розчину містить: нікотину 13,6 мг

Pharmaceutical form / Лікарська форма: Oromucosal spray, dosed, 1 mg/dose/ Спрей для ротової порожнини, дозований, 1 мг/доза

Package size and type / Розмір та тип пакування: 150 doses of spray in the PET-bottle with the capacity of 15 ml, PET-bottle with the mechanical sprayer and a safety valve is placed in a plastic polypropylene case, 1 plastic case in a plastic contour container with a cardboard base/по 150 доз спрею у ПЕТ-флаконі ємністю 15 мл, ПЕТ- флакон з механічним розпилювачем і захисним клапаном поміщують у пластиковий футляр із поліпропілену, по 1 пластиковому футлярі у пластиковому контурному контейнері із картонною основою

Marketing Authorization number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/16866/01/01

Manufacturer license number / Номер ліцензії на виробництво: 5.9.1-2020-022962

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

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description / Опис	Solution from clear to slightly opalescent, from colorless to light yellow color/ Розчин від прозорого до слабо опалесцентного, від безбарвного до світло-жовтого кольору	Comply/ Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація		
Nicotine/ Нікотин	Lambda max. corresponds to the Standard/ Лямбда макс. відповідає стандарту	Comply/ Відповідає
Nicotine/ Нікотин	Retention time corresponds to the Standard/ Час утримування відповідає стандарту	Comply/ Відповідає
3. Assay/ Кількісне визначення		
Nicotine/ Нікотин	12,9-14,3 mg/ml/мг/мл	13,8 mg/ml/ мг/мл
Ethanol/Етанол	87-112 mg/ml/мг/мл	96 mg/ml/ мг/мл
4. Related to nicotine substances / Споріднені речовини нікотину		
Cotinine / Котинін	≤0,3% from the labelled amount / ≤0,3% від заявленої кількості	<0,1%
Nicotine-cis-N-oxide / Нікотин-цис-N-оксид	≤0,5% from the labelled amount / ≤0,5% від заявленої кількості	<0,1%
Nicotine trans-N-oxide / Нікотин транс-N-оксид	≤1,5% from the labelled amount / ≤1,5% від заявленої кількості	<0,1%
Normicotine / Нормікотин	≤0,3% from the labelled amount / ≤0,3% від заявленої кількості	<0,1%
Myosmine/ Міосмін	≤0,3% from the labelled amount / ≤0,3% від заявленої кількості	<0,1%
1-methyl-3-picolinoyl-pyrrolidine/ 1-метил-3-нікотиніопіролідин	≤0,3% from the labelled amount / ≤0,3% від заявленої кількості	<0,1%
Any Unspecified/Будь-яка неспецифікована	≤0,2% from the labelled amount / ≤0,2% від заявленої кількості	<0,1%
Sum / Сума	≤3,5% from the labelled amount / ≤3,5% від заявленої кількості	<0,1%
5. Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	First: AV≤15,0 Second: AV≤15,0, and no individual content less than 0,75M or not more than 1,25M Перший: AV≤15,0 Другий: AV≤15,0, і жоден індивідуальний вміст не менше 0,75M або не більше 1,25M	Comply/ Відповідає



СВІДІВКА
05.01.24





QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TV-TMP-01181 rev.7

a Johnson & Johnson company

Product / Продукт:

NICORETTE® FRESH MINT / НІКОРЕТТЕ® СВИЖА М'ЯТА

Batch number / Номер серії:	BV250	Eurocode / Єврокод:	9651802
Specification / Специфікація:	FRM-0004199-1	Marketing Authorizaton number/ Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16866/01/01
Batch Quantity/Кількість у серії:	15576	Country of manufacture / Країна виробник:	Sweden/Швеція
Manufactured date/ Дата виробництва:	3 10 2023 day/ month/ year/ день місяць рік	*Date of batch release/ *Дата випуску серії:	23 10 2023 day/ month/ year/ день місяць рік

6. pH	8,5-9,5	9,2
7. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота	According to Eur. Pharm 5.1.4**, Oromucosal application: TAMC ≤10 ² CFU/g TYMC ≤10 ¹ CFU/g Absence of Staphylococcus aureus (in 1 g) Absence of Pseudomonas aeruginosa (in 1 g) Відповідно до Євр. Фарм. 5.1.4** Оромукосне застосування: TAMC ≤10 ² CFU/g TYMC ≤10 ¹ CFU/g Відсутність Staphylococcus aureus (в 1 г) Відсутність Pseudomonas aeruginosa (в 1 г)	Comply/ 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 НВП та затверджена Уповноваженою Особою шляхом електронного підпису в валідованій комп'ютерній системі виробничої дільниці.

** current publication/ діюче видання

***"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.

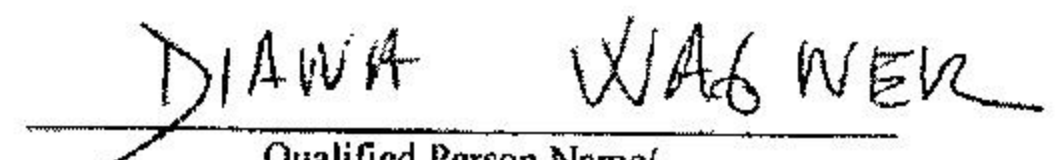
Certification statements / Заява про сертифікацію:

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 специфікацій місцевого регуляторного органу і у відповідності зі специфікацією до реєстраційного свідоцтва країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналіз переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.


Handwritten signature/
Підпис

24 10 2023
day/день month/місяць year/рік
Date of signature***/
Дата підписання***


Qualified Person Name/
Ім'я Уповноваженої Особи

