



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

24.10.2024

№ 53210/24/10

НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10734/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CA261**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9120

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 17.10.2024 № 3169/2.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Ms au nooo ver zoroan muel

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

EFRM-0006213 rev.1.0

Product / Продукт: NICORETTE® WINTER MINT/ НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА

Eurocode/ Єврокод: 6889406 Batch number/ Номер серії: CA261

Specification / Специфікація: FRM-000251-1 Pharmaceutical form / Лікарська форма: Chewing gum therapeutic 2 mg / Гумка жувальна лікувальна по 2 мг

Country of manufacture / Країна виробник: Sweden / Швеція Marketing Authorization number / Номер реєстраційного посвідчення: UA/10734/01/01

Manufacturing date / Дата виробництва: 12 8 2024 day / month / year / день / місяць / рік

Date of batch release* / Дата випуску серії*: 29 8 2024 day / month / year / день / місяць / рік

Manufacturer license number / Номер ліцензії на виробництво: SE-H-MIA-24-034850

Strength/activity / Сила дії/активність: 1 chewing gum therapeutic contains nicotine-polymer complex - 11,0 mg, corresponding nicotine 2 mg / 1 гумка жувальна лікувальна містить нікотин-полімерний комплекс - 11,0 мг, що відповідає нікотину 2 мг

Expiry Date / Дата закінчення строку придатності: 7 2027 month / year / день / рік Batch Quantity / Кількість у серії: 9120 Consumer units / Споживчих одиниць

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

TESTS / ТЕСТИ	REQUIREMENTS / ВИМОГИ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	A square, coated, white coloured pieces with a size of about 15x15x6 mm / Квадратні подушечки з покриттям білого 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
Assay Amount / Кількісне визначення	2.0 - 2.2 mg/mg	2.1 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 / Міозмін	≤ 0.4 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Cotinine / Котинін	≤ 0.2 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Nicotine cis-N-oxide / Нікотин cis-N-оксид	≤ 0.5 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Nicotine trans-N-oxide / Нікотин trans-N-оксид	≤ 1.0 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Nomcotine / Норікотин	≤ 0.4 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
β - nicotyrine / β - нікотирин	≤ 0.3 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Any Unspecified Impurity / Кожної не ідентифікованої домішки	≤ 0.1 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Sum Impurity / Сума домішок	≤ 3.0 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Microbiological purity*** / Мікробіологічна чистота***	According to Ph.Eur 5.1.4. Non aqueous preparation for oral use / У відповідності з Євр.Фарм 5.1.4. Неводні препарати для перорального застосування	Not tested /Тест не проводився



QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

EFRM-0006213 rev 1.0

Product / Продукт: **NICORETTE® WINTER MINT/ НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА**

Eurocode/ Сврокод: **6889406** Batch number/ Номер серії: **CA261**

Specification / Специфікація: **FRM-000251-1** Pharmaceutical form / Лікарська форма: **Chewing gum therapeutic 2 mg / Гумка жувальна лікувальна по 2 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/ по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці**

Manufacturing date/ Дата виробництва: **12 8 2024** day month year / день місяць рік

Date of batch release*/Дата випуску серії*: **29 8 2024** day month year / день місяць рік

Expiry Date / Дата закінчення строку придатності: **7 2027** month/year / місяць рік

Marketing Authorization number/ Номер реєстраційного посвідчення: **UA/10734/01/01** Batch Quantity/Кількість у серії: **9120** 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 НВП 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 тестується 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, Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 25442, Sweden / МакНіл АБ, Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25442, Швеція**

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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ines Rosell
Handwritten signature/
Підпис

6 9 2024
day month year / день місяць рік
Date of signature****/
Дата підписання****

[Signature]
Qualified Person Name/
Ім'я Уповноваженої Особи

