



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2019

№ 69329/19/10

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 № **AU564**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11952

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 22.10.2019 № 3926/2.

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

Т.в.о. заступника начальника відділу
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





a Johnson & Johnson company

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TV-TMP-00935 rev.3

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

Eurocode/ Єврокод: 8393302 Packaging Batch / Пакувальна серія: AU564

Specification / Специфікація: FRM-0002278-1 Bulk Batch / Номер серії: 69640

Country of manufacture / Країна виробник: Sweden / Швеція Batch Quantity/Кількість у серії: 1 1952x30pcs

Manufacturing date/ Дата виробництва: 12 9 2019 Pharmaceutical form / Лікарська форма: Chewing gum therapeutic 4 mg / Гумка жувальна лікувальна по 4 мг

Date of batch release*/Дата випуску серії*: 12 9 2019 Marketing Authorization number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/8921/01/02

Strength/activity / Сила дії/активності: 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: 8 2022 Manufacturer license number / Номер ліцензії на виробництво: 6.2.1-2018-008053

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 подушечки 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 Е 104 - ТЛХ	Rf value matches standard/ Значення Rf відповідає стандарту	Pass/Відповідає
Assay Nicotine Amount / Кількісне визначення нікотину	4.0 - 4.4 mg/mg	4.2 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	≤ 0.3 % 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	≤ 1.0 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Nicotine trans-N-oxide / Нікотин trans-N-оксид	≤ 1.5 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Normicotine / Нормікотин	≤ 0.2 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
β - nicotyrine / β - нікотирин	≤ 0.2 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Any Unspecified Impurity / Кожної неідентифікованої домішки	≤ 0.2 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Sum Impurity / Сума домішок	≤ 4.0 % 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

Вх. ам. № 0736 07

17.12. 2013

[Handwritten signature]





a Johnson & Johnson company

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TV-TMP-00935 rev.3

Product / Продукт:	NICORETTE® FRESH FRUIT / НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ				
Eurocode/ Єврокод:	8393302	Packaging Batch / Пакувальна серія:	AU564		
Specification / Специфікація:	FRM-0002278-1	Bulk Batch / Номер серії:	69640		
Country of manufacture / Країна виробник:	Sweden / Швеція	Batch Quantity/Кількість у серії:	1 1952x30pcs		
Manufacturing date/ Дата виробництва:	12 day/день	9 month/місяць	2019 year/рік	Package size and type/Розмір та тип пакування:	15 chewing gums in blister; 2 blisters in carton pack/15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
Date of batch release*/Дата випуску серії*:	12 day/день	9 month/місяць	2019 year/рік		
Expiry Date / Термін придатності:	8 month/місяць	2022 year/рік	Manufacturer license number / Номер ліцензії на виробництво:	6.2.1-2018-008053	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	Chewing gum therapeutic 4 mg / Гумка жувальна лікувальна по 4 мг				

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 контролюється в одній серії з десяти.

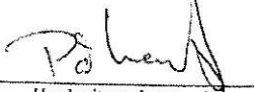
****"Date of signature" shows actual date when paper copy of certificate was printed and manually signed by Qualified Person in accordance with GDocP /Дата біля ручного підпису - дата, коли паперова версія сертифікату була роздрукована та підписана Уповноваженою особою у відповідності до вимог Належної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

Name and address of manufacturer / Назва та адреса виробника: McNeil AB, Sweden, Norrbröplatsen 2, Helsingborg, 251 09, Sweden /
МакНіл АБ, Швеція, Норрбрюплатсен 2, Хельсінгборг, 251 09, Швеція

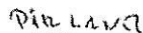
Certification statements / Заява про сертифікацію:

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


Handwritten signature/
Підпис

2019.09.17
Date of signature****/
Дата підписання****


Qualified Person/
Уповноважена Особа





46

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2019

№ 82381/19/10

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 № AV265

Кількість ввезеного лікарського засобу 13248

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 11.12.2019 № 4690/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





a Johnson & Johnson company

QUALITY CERTIFICATE/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TV-TMP-00935 rev.3

1/2

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

Eurocode/ Єврокод: 8393302 Packaging Batch / Пакувальна серія: AV265

Specification / Специфікація: FRM-0002278-1 Bulk Batch / Номер серії: 71260

Country of manufacture / Країна виробник: Sweden / Швеція Batch Quantity/Кількість у серії: 13248x30 pcs

Manufacturing date/ Дата виробництва: 23 9 2019 Pharmaceutical form / Лікарська форма: Chewing gum therapeutic 4 mg / Гумка жувальна лікувальна по 4 мг

Date of batch release*/Дата випуску серії*: 30 10 2019 Marketing Authorization number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/8921/01/02

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: 9 2022 Manufacturer license number / Номер ліцензії на виробництво: 6.2.1-2018-008053

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 подушечки 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	4.2 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	≤ 0.3 % 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	≤ 1.0 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Nicotine trans-N-oxide / Нікотин trans-N-оксид	≤ 1.5 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Normicotine / Нормікотин	≤ 0.2 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
β - nicotine / β - нікотинин	≤ 0.2 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Any Unspecified Impurity / Кожної неідентифікованої домішки	≤ 0.2 % of the labeled amount/від заявленої кількості	Not tested /Тест не проводився
Sum Impurity / Сума домішок	≤ 4.0 % 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



Вит. ам. в 1912 від 18.11.2020 десь

