

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

Eurocode/ Єврокод: 8393305 Batch number / Номер серії: BZ446

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: 20 5 2024 Marketing Authorization number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/8921/01/02

Date of batch release*/Дата випуску серії*: 3 7 2024 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 - 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: 4 2027 Batch Quantity/Кількість у серії: 12576 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 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	4.3 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 - нікотинрин	≤ 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. акт. №1485 від 22.08.24

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

Eurocode/ Єврокод: 8393305

Specification / Специфікація: FRM-0002278-1

Country of manufacture / Країна виробник: Sweden / Швеція

Manufacturing date/ Дата виробництва: 20 day/день 5 month/місяць 2024 year/рік

Date of batch release*/Дата випуску серії*: 3 day/день 7 month/місяць 2024 year/рік

Expiry Date / Термін придатності: 4 month/місяць 2027 year/рік

Marketing Authorizaton number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/8921-01/02

Pharmaceutical form / Лікарська форма: Chewing gum therapeutic 4 mg / Гумка жувальна лікувальна по 4 мг

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

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

Batch Quantity/Кількість у серії: 12576

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 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 папсрова 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, Nornbroplatsen 2, Helsingborg, 25442, Sweden / МакНіл АБ, Норрброплатсен 2, Хельсінгборг, 25442, 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.

DIANA WAGNER
Handwritten signature/
Підпис

12 day/день 7 month/місяць 2024 year/рік
Date of signature****/
Дата підписання****

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

