

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette».***Estratto determina V&A n. 2026/2015 del 20 ottobre 2015*

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante) relativamente al medicinale NICORETTE, nelle forme e confezioni:

AIC n. 025747015 - «2 mg gomme da masticare medicate» 105 gomme

AIC n. 025747039 - «2 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme

AIC n. 025747243 - «4 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme

AIC n. 025747256 - «4 mg gomme da masticare medicate» 105 gomme

| DA                                                                                                   |                                 |                                   | A                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Sostanze correlate</b>                                                                            |                                 |                                   | <b>Sostanze correlate</b>                                                                                                                                                                                                           |                                 |                                   |
| Profilo di impurezze approvato                                                                       |                                 |                                   | Introduzione delle impurezze : $\beta$ -nicotyrine, myosmine e nornicotine                                                                                                                                                          |                                 |                                   |
| <b>Identificazione della Nicotina</b>                                                                |                                 |                                   | <b>Identificazione della Nicotina</b>                                                                                                                                                                                               |                                 |                                   |
| Metodo: TLC                                                                                          |                                 |                                   | Metodo: HPLC/UV                                                                                                                                                                                                                     |                                 |                                   |
| <b>Procedure analitiche: Identity test</b>                                                           |                                 |                                   | <b>Procedure analitiche: Identity test</b>                                                                                                                                                                                          |                                 |                                   |
| Metodo approvato                                                                                     |                                 |                                   | Aggiunta del metodo HPLC                                                                                                                                                                                                            |                                 |                                   |
| <b>Procedure analitiche: Identity test</b>                                                           |                                 |                                   | <b>Procedure analitiche: Identity test</b>                                                                                                                                                                                          |                                 |                                   |
| Xylitol                                                                                              |                                 |                                   |                                                                                                                                                                                                                                     |                                 |                                   |
| <b>Giallo di chinolina</b>                                                                           |                                 |                                   | <b>Giallo di chinolina (esclusivamente per le confezioni 4mg AIC 025747243 e 025747256)</b>                                                                                                                                         |                                 |                                   |
| Metodo: HPLC                                                                                         |                                 |                                   | Metodo: HPLC                                                                                                                                                                                                                        |                                 |                                   |
| Campione test: 10 $\mu$ l                                                                            |                                 |                                   | Campione test: 3,5 $\mu$ l                                                                                                                                                                                                          |                                 |                                   |
| <b>Contenuto di Nicotina e identificazione</b>                                                       |                                 |                                   | <b>Contenuto di Nicotina e identificazione</b>                                                                                                                                                                                      |                                 |                                   |
| Contenuto e identificazione di nicotina in gomme da masticare a base di nicotina mediante HPLC-UV    |                                 |                                   | Contenuto e identificazione di nicotina in Nicorette® gomme da masticare, 2mg e 4mg mediante HPLC                                                                                                                                   |                                 |                                   |
| <b>Nicotina assay e sostanze correlate</b>                                                           |                                 |                                   | <b>Nicotina assay e sostanze correlate</b>                                                                                                                                                                                          |                                 |                                   |
| Assay per Nicotina e 6 prodotti di degradazione ad essa correlati in Nicorette chewing gum 2mg e 4mg |                                 |                                   | Assay per Nicotina e 5 prodotti di degradazione ad essa correlati in Nicorette chewing gum 2mg e 4mg. Assay per i prodotti di degradazione correlati alla nicotina : acido nicotinico e myosmine in Nicorette chewing gum 2mg e 4mg |                                 |                                   |
| <b>Sostanze correlate (rilascio e shelf-life)</b>                                                    |                                 |                                   | <b>Sostanze correlate (rilascio e shelf-life)</b>                                                                                                                                                                                   |                                 |                                   |
| <i>Nicorette chewing gum 2mg</i>                                                                     |                                 |                                   | <i>Nicorette chewing gum 2mg</i>                                                                                                                                                                                                    |                                 |                                   |
| <i>Cotinine</i>                                                                                      | <b>Rilascio</b><br>$\leq 0,5\%$ | <b>Shelf-life</b><br>$\leq 0,8\%$ | <i>Cotinine</i>                                                                                                                                                                                                                     | <b>Rilascio</b><br>$\leq 0,2\%$ | <b>Shelf-life</b><br>$\leq 0,2\%$ |
| <i>Nicotina cis-n-oxide</i>                                                                          | $\leq 0,5\%$                    | $\leq 1,8\%$                      | <i>Nicotina cis-n-oxide</i>                                                                                                                                                                                                         | $\leq 0,3\%$                    | $\leq 1,5\%$                      |
| <i>Nicotina trans-n-oxide</i>                                                                        | $\leq 0,5\%$                    | $\leq 2,5\%$                      | <i>Nicotina trans-n-oxide</i>                                                                                                                                                                                                       | $\leq 0,4\%$                    | $\leq 2,5\%$                      |
| <i>Totale</i>                                                                                        | $\leq 1,0\%$                    | $\leq 5,0\%$                      | <i>Totale</i>                                                                                                                                                                                                                       | $\leq 0,7\%$                    | $\leq 5,0\%$                      |
| <i>Nicorette chewing gum 4mg</i>                                                                     |                                 |                                   | <i>Nicorette chewing gum 4mg</i>                                                                                                                                                                                                    |                                 |                                   |
| <i>Cotinine</i>                                                                                      | <b>Rilascio</b><br>$\leq 0,5\%$ | <b>Shelf-life</b><br>$\leq 0,8\%$ | <i>Cotinine</i>                                                                                                                                                                                                                     | <b>Rilascio</b><br>$\leq 0,2\%$ | <b>Shelf-life</b><br>$\leq 0,2\%$ |
| <i>Nicotina cis-n-oxide</i>                                                                          | $\leq 0,5\%$                    | $\leq 1,8\%$                      | <i>Nicotina cis-n-oxide</i>                                                                                                                                                                                                         | $\leq 0,3\%$                    | $\leq 0,8\%$                      |
| <i>Nicotina trans-n-oxide</i>                                                                        | $\leq 0,5\%$                    | $\leq 2,5\%$                      | <i>Nicotina trans-n-oxide</i>                                                                                                                                                                                                       | $\leq 0,4\%$                    | $\leq 1,4\%$                      |
| <i>Totale</i>                                                                                        | $\leq 1,0\%$                    | $\leq 5,0\%$                      | <i>Totale</i>                                                                                                                                                                                                                       | $\leq 0,7\%$                    | $\leq 3,0\%$                      |

