



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.12.2024

№ 61529/24/10

НЕКСІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2534/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ZFVB**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2835

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 **28.11.2024 № 3698/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

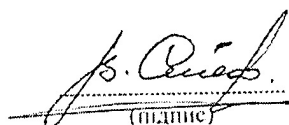
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.12.2024 № 2454

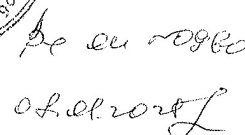
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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




(підпис)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Серія: ZFBB
Дата виробництва: Серпень-2024
Термін придатності: Липень-2027
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: ВИПРОБУВАННЯ

GI.000-126-325.3.0

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис

Світло-рожева, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з відбитком 20 mG із одного боку та $\frac{A}{EN}$ з іншого боку.

Відповідає

Візуальний огляд

Однорідність маси

Відповідає вимогам Євр. Фарм.
Ваговий метод

Відповідає

Ідентифікація, Езомерпазолу

Позитивна ідентифікація
Рідинна хроматографія

Позитивна

Ідентифікація, Магнію

Позитивна ідентифікація
Атомно-абсорбційна спектрометрія

Позитивна

Вміст, Езомерпазолу

95-105% від зазначеної кількості при випуску
Рідинна хроматографія

97 % від зазначеної
кількості

Розчинення, Езомерпазолу Мінімальне значення

Відповідає вимогам Фарм. США за принципом «Розчинення - дозовані форми із уповільненим вивільненням, буферна стадія». У приладі для розчинення 2 (лопатевої), 100 об./хв. згідно Фарм. США. Через 30 хвилин не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості.
Рідинна хроматографія

87 % від зазначеної
кількості

Розчинення, Езомерпазолу Середнє значення



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Серія: ZFBB
Дата виробництва: Серпень-2024
Термін придатності: Листопад-2027
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: G1.000-126-325.3.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Споріднені домішки		
Загальна кількість	Не більше ніж 0.8 % у сумі Рідинна хроматографія	<0.05 %
Споріднені домішки Н 168/66	Не більше ніж 0.3 % Н 168/66 Рідинна хроматографія	<0.05 %
Споріднені домішки Н 153/73	Не більше ніж 0.3 % Н 153/73 Рідинна хроматографія	<0.05 %
Інші індивідуальні домішки	Не більше ніж 0.2 % будь-яких інших індивідуальних Рідинна хроматографія	<0.05 %
Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Не тестувалось



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Серія: ZFBB
Дата виробництва: Серпень-2024
Термін придатності: Липень-2027
Країна-імпортер: Україна

Коментарі: Активний інгредієнт: езомепразолу магнію тригідрат, що відповідає 20 мг езомепразолу
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/2534/02/01.

Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
152 57, Содертал'с,
Швеція

GMP: SE-H-GMP-23-072770

Ліцензія на виробництво №: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770

Наступні тести не були виконані для цієї серії

Ідентифікація, Титану діоксиду. Позитивна ідентифікація. Атомно-абсорбційна спектрометрія.
Ідентифікація, Барвник заліза оксиду. Позитивна ідентифікація. Кольорова реакція.

Наступний тест не було виконано, якщо не показано вище

Кислотна резистентність, Езомепразолу.

Кислотну резистентність (вміст інтактного езомепразолу) вимірюють через 2 години витримування продукту в 500 мл 0,1 М соляної кислоти, прилад для розчинення 2 (лопатевий), 100 об./хв згідно з Фарм. США. Не менше 90 % від зазначеної кількості езомепразолу, що залишився незмінним у гранулах продукту.

Рідинна хроматографія.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**НЕКСІУМ****Активність:** 20 мг**Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою**Упаковка:** по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

Серія:	ZFBB
Дата виробництва:	Серпень-2024
Термін придатності:	Липень-2027
Країна-імпортер:	Україна

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на зазначеній виробничій ділянці, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікацій реєстраційного свідоцтва імпортуєної країни. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серії: 22 015 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини, Словаччини

Випуск схвалено: Нарін Ошалім Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 04-Жовтня-2024

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперейшенс



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Камілла Стехл camilla.stahl@astrazeneca.com 09-Жовтня-2024 12:59:37 GMT+0000
--------------------------------	---





AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium
Strength: 20 mg
Pharmaceutical Form: Film-coated tablets
Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number: ZFBB
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: GI.000-126-325.3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Appearance

A light pink, oblong, biconvex, film-coated tablet engraved 20 mG on one side and
A on the other side.
EH
(Visual inspection)

Complies

Uniformity of mass

Meets the requirements in Ph Eur.
(Gravimetry)

Complies

Identification, Esomeprazole

Positive identity.
(Liquid chromatography.)

Positive

Identification, Magnesium

Positive identity.
(Atomic absorption spectrometry.)

Positive

Content, Esomeprazole

95%-105% of stated amount at release.
(Liquid chromatography.)

97 % of stated amount





AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium
Strength: 20 mg
Pharmaceutical Form: Film-coated tablets
Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number: ZFBB
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: GI.000-126-325.3.0

TEST/PROCEDURE

Dissolution Esomeprazole, Range
minimum value

ACCEPTANCE CRITERIA

Meets the requirements in USP
according to "Dissolution - Delayed-
Release Dosage Forms, Buffer Stage".
In USP dissolution apparatus 2 (paddle),
100 rpm. After 30 minutes not less than
70% (Q) of stated amount.
(Liquid chromatography.)

RESULT

87 % of stated amount

Dissolution Esomeprazole, Average
value

93 % of stated amount

Related substances

Total amount

Not more than 0.8% in total.
(Liquid chromatography)

<0.05 %

Related substance H168/66

Not more than 0.3% of H 168/66
(Liquid chromatography)

<0.05 %

Related substance H153/73

Not more than 0.3% of H 153/73
(Liquid chromatography)

<0.05 %



AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium
Strength: 20 mg
Pharmaceutical Form: Film-coated tablets
Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number: ZFBB
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2027
Importing Country: Ukraine

Specification:

GI.000-126-325.3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Any other individual

Not more than 0.2% of any other individual.
(Liquid chromatography)

<0.05 %

Microbiological quality

Meets the requirements in Ph Eur.

Not Tested



AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium

Strength: 20 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number: ZFBB
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2027
Importing Country: Ukraine

Comments: Active ingredient: esomeprazole magnesium trihydrate equivalent to 20 mg of esomeprazole
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/2534/02/01

Manufacture, quality control, packaging, assembly/storage and batch release of the drug product:

AstraZeneca AB
Gartunavägen
152 57 Södertälje
Sweden

GMP No: SE-H-GMP-23-072770
Manufacturing License No: SE-H-MIA-24-036232, SE-H-MIA-23-072770



AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium

Strength: 20 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number: ZFBB
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2027
Importing Country: Ukraine

The following tests have not been performed for this batch:
Identification, Titanium dioxide
Positive Identity.
Atomic absorption spectrometry.

Identification, Colour iron oxide
Positive Identity.
Colour reaction.

The following test have not been performed unless displayed above:
Acid Resistance, Esomeprazole
Acid resistance (intact esomeprazole content) measured after 2 hours treatment of the product in
500 mL in 0.1 M hydrochloric acid, USP dissolution apparatus 2 (paddle), 100 rpm.
Not less than 90% of the stated amount of esomeprazole remains intact in the pellets of the
product.
Liquid chromatography.

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(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released Quantity: 22 015 EA

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary, Slovakia



AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium
Strength: 20 mg
Pharmaceutical Form: Film-coated tablets
Pack Size: 7 tablets in a blister; 2 blister in a carton box

Batch Number: ZFBB
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2027
Importing Country: Ukraine

Released by : Nahrain Oshalim Qualified Person

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On 4-Oct-2024

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations



Document Approvals

Quality Approval	Camilla Ståhl Camilla.Stahl@astrazeneca.com 09-Oct-2024 12:59:37 GMT+0000
------------------	---

