



**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**

31.10.2024

№ 55080/24/10

НЕКСІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ZRGR**

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 25.10.2024 № 3274/2.

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)

В. С. Стефківський
04.10.2024





АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшинс
SE-151 85 Содергал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: ZRGR
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-2027
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: GI.000-126-365.3.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з відбитком 40 mg з одного боку та A з іншого боку. Візуальний огляд	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Ваговий метод	Відповідає
Ідентифікація, Езомепразолу	Позитивна ідентифікація Рідинна хроматографія	Позитивна
Ідентифікація, Магнію	Позитивна ідентифікація Атомноабсорбційна спектрометрія	Позитивна
Вміст, Езомепразолу	95%-105% від зазначеної кількості при випуску Рідинна хроматографія	100% від зазначеної кількості
Розчинення, Езомепразолу	Відповідає вимогам Фарм. США за принципом «Розчинення – дозовані форми із уповільненим вивільненням, буферна стадія». У приладі для розчинення 2 (лопатевий), 100 об./хв згідно з Фарм. США. Через 30 хвилин не менше ніж 70 % (Q) від зазначеної кількості.	95% від зазначеної к-ті
Мінімальне значення діапазону	Рідинна хроматографія	99% від зазначеної к-ті





АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшннс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: ZRGR
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-2027
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: GI.000-126-365.3.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Споріднені домішки Загальна кількість	Не більше ніж 0.8 % у сумі Рідинна хроматографія	<0.05%
Споріднені домішки H 168/66	Не більше ніж 0.3 % H 168/66 Рідинна хроматографія	<0.05%
Споріднені домішки H 153/73	Не більше ніж 0.3 % H 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





АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшинс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	ZRGR
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	GI.000-126-365.3.0

Коментарі: Активний інгредієнт: езомепразолу магнію тригідрат, що відповідає 40 мг езомепразолу
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/2534/02/02

Виробництво таблеток, контроль якості, пакування та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
152 57, Содертал'є,
Швеція

GMP: 6.2.1-2022-049804
Ліцензія на виробництво №: SE-H-MIA-24-036232,
SE-H-MIA-23-072770

Кількість серії: 20 405 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини, Словаччини

Наступний тест не було виконано, якщо не показано вище:

Ідентифікація, Титану діоксиду.

Позитивна ідентифікація. Атомноабсорбційна спектроскопія.

Ідентифікація, Барвник заліза оксиду.

Позитивна ідентифікація. Кольорова реакція.

Кислотна резистентність, Езомепразолу.

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

Рідинна хроматографія.

Мікробіологічна чистота.

Відповідає вимогам Євр. Фарм.





АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшинс
SE-151 85 Содертал'с
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	ZRGR
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	GI.000-126-365.3.0

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана версія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці, включаючи пакування/маркування та контроль якості, 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.

Підпис та дата: (Підпис) / 20.08.2024

Ім'я: Ніна Лундструм Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск схвалено: Нагрі Ошалім Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 08-Липня-2024

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



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Найра Наза Абїт niroch.nawzadaubid@astrazeneca.com 20-Серпня-2024 13:42:16 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

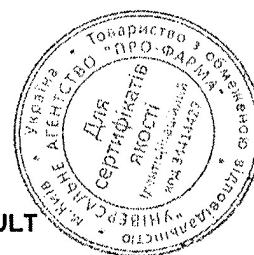
Nexium

Strength: 40 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

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

Batch Number	ZRGR
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	GI.000-126-365.3.0



TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Appearance	A pink, oblong, biconvex, film-coated tablet engraved 40 mg on one side and A on the other side EI 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	100% of stated amount
Dissolution, Esomeprazole Minimum value	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	95% of stated amount
Dissolution Esomeprazole, Average value		99% of stated amount

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Naresh Nalliah on 20 Aug 2024 13:49 GMT+00:00



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: 40 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

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

Batch Number	ZRGR
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	GI.000-126-365.3.0

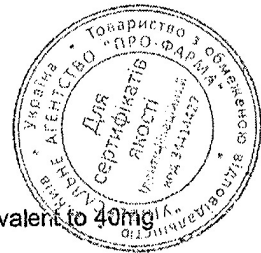
Comments

Active ingredient: Esomeprazole magnesium trihydrate equivalent to 40mg of esomeprazole
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/2534/02/02

Manufacture of tablets, Testing, Packaging and Batch Release:
AstraZeneca AB
Gartnavagen
152 57 Sodertälje
SWEDEN

GMP No: 6.2.1-2022-049804

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



Released Quantity: 20 405 EA

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

The following test have not been performed unless displayed above:

Identification, Titanium dioxide.
Positive identity.
Atomic absorption spectrometry.

Identification, Colour iron oxide.
Positive identity.

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: 40 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

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

Batch Number	ZRGR
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	GI.000-126-365.3.0

Colour reaction.

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.

Microbiological quality.

Meets the requirements in Ph Eur.

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.

Signature and date:

Name:

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

Released by:

Nahrain Oshalim

Qualified Person

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

Nina Lundström 20240820 / [Signature]
Qualified Person

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Naresh Nalliah on 20 Aug 2024 13:49 GMT+00:00



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

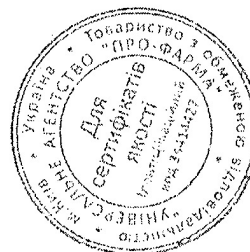
Nexium

Strength: 40 mg

Pharmaceutical Form: Film-coated tablets

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

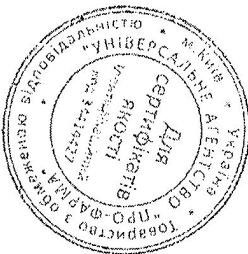
Batch Number	ZRGR
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2027
Importing Country	Ukraine
Specification	GI.000-126-365.3.0
Released On:	08-Jul-2024



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

Document Approvals

Quality Approval	Niroch Nawzad Aubid Niroch.Nawzadaubid@astrazeneca.com 20-Aug-2024 13:42:16 GMT+0000
------------------	--





**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**

24.03.2025

№ 13543/25/10

НЕКСІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ZRMF**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4270

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 20.03.2025 № 0855/10.

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

Заступник начальника служби
(посадка особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшинс
SE-151 85 Содерта́л'с
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: ZRMF
Дата виробництва: Вересень-2024
Термін придатності: Серпень-2027
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: GI.000-126-365.3.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з відбитком 40 mg з одного боку та Λ з іншого боку. Візуальний огляд	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Ваговий метод	Відповідає
Ідентифікація, Езомепразолу	Позитивна ідентифікація Рідинна хроматографія	Позитивна
Ідентифікація, Магнію	Позитивна ідентифікація Атомноабсорбційна спектрометрія	Позитивна
Вміст, Езомепразолу	95%-105% від зазначеної кількості при випуску Рідинна хроматографія	99% від зазначеної кількості
Розчинення, Езомепразолу	Відповідає вимогам Фарм. США за принципом «Розчинення – дозовані форми із уповільненим вивільненням, буферна стадія». У приладі для розчинення 2 (лопатевий), 100 об./хв згідно з Фарм. США. Через 30 хвилин не менше, ніж 70 % (Q) від зазначеної кількості.	94% від зазначеної к-ті
Розчинення, Езомепразолу Середнє значення	Рідинна хроматографія	99% від зазначеної к-ті

Вх. ак. № 2403 від 17.03.25
Наш

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшинс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: ZRMF
Дата виробництва: Вересень-2024
Термін придатності: Серпень-2027
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: G1.000-126-365.3.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Споріднені домішки Загальна кількість	Не більше ніж 0.8 % у сумі Рідинна хроматографія	<0.05%
Споріднені домішки H 168/66	Не більше ніж 0.3 % H 168/66 Рідинна хроматографія	<0.05%
Споріднені домішки H 153/73	Не більше ніж 0.3 % H 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

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшинс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	ZRMF
Дата виробництва:	Вересень-2024
Термін придатності:	Серпень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	GI.000-126-365.3.0

Коментарі: Активний інгредієнт: езомепразолу магнію тригідрат, що відповідає 40 мг езомепразолу
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/2534/02/02

Виробництво, контроль якості, пакування,
маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського
засобу:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
152 57, Содертал'є,
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. Атомноабсорбційна 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.

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшинс
SE-151 85 Содертал'с
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія:	ZRMF
Дата виробництва:	Вересень-2024
Термін придатності:	Серпень-2027
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація:	G1.000-126-365.3.0

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана версія була виготовлена на зазначеній виробничій ділянці, включаючи пакування/маркування та контроль якості, 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: 27 090 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини, Словаччини

Випуск схвалено: Нарін Ошалім Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 12-Листопада-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 Оперейшинс

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Сага Роннберг saga.ronnberg@astrazeneca.com 17-Лютого-2025 12:59:20 GMT+0000
--------------------------------	---

