



30

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2021

№ 72378/21/10П

НЕКСІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2534/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **ZDKA**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6545

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 29.12.2020 № 4632/2.

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

Заступник начальника Служби

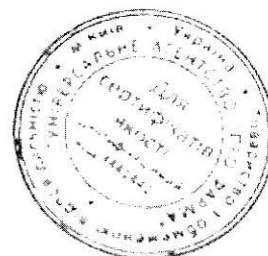
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Упаковка: 7 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці

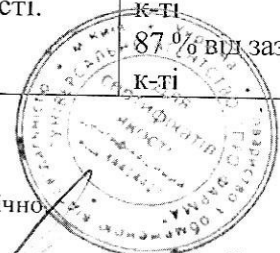
Серія: ZDKA
Дата виробництва: серпень 2020
Строк придатності: липень 2023
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Світло-рожеві, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням 20 mg з одного боку і А з іншого. Візуальний огляд	Відповідає
Однорідність маси	Повинна відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. Ваговий метод	Відповідає
Ідентифікація, езомепразол	Позитивна ідентифікація. Метод рідинної хроматографії	Позитивна
Ідентифікація, магній	Позитивна ідентифікація Метод атомно-абсорбційної спектроскопії	Позитивна
Ідентифікація, титана діоксида ^a	Позитивна. Метод атомно-абсорбційної спектроскопії	Не тестувалось
Ідентифікація, барвник заліза оксида ^a	Позитивна. Кольорова реакція	Не тестувалось
Вміст, езомепразол	94-105% від зазначеної кількості (95-105% від зазначеної кількості при випуску). Метод рідинної хроматографії	100 % від зазначеної кількості
Вивільнення езомепразола	Відповідає вимогам Ф. США по принципу «Розчинення - дозовані форми з уповільненим вивільненням, буферна стадія». У приладі для розчинення 2 (лопатевої), 100 об./хв. згідно Ф. США. Через 30 хвилин не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості. Протестовано 6 таблеток. Метод рідинної хроматографії	84 % від зазначеної к-ті 87 % від зазначеної к-ті
Мінімальне значення діапазону		
Середнє значення		

a Відповідає вимогам, якщо тестується.

b Тестується лише якщо середній результат розчинення становить менше 85%.

c Випробування не проводять регулярно. 1 серію кожного дозування тестують щорічно.



Відп. акт. № 2233 від 09.03.2021

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ**НЕКСІУМ**

Активність: 20 мг

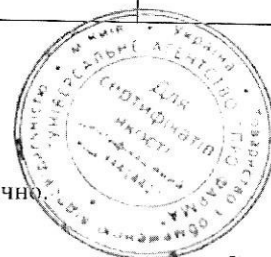
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Упаковка: 7 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробціСерія: ZDKA
Дата виробництва: серпень 2020
Строк придатності: липень 2023
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Кислотостійкість, езомепразол ^b	Кислотну стійкість (вміст інтактного езомепразолу) вимірюють після 2-годинної витримки продукту в 500мл в 0,1 М хлористоводневої кислоти у приладі для розчинення 2 (лопатевої), 100 об./хв. згідно Ф. США. Не менше 90% зазначеної кількості езомепразолу залишається неушкодженим у гранулах продукту. Метод рідинної хроматографії	Не тестувалось
Споріднені домішки Загальна кількість	Не більше ніж 1,5 % Не більше ніж 0,8 % при випуску метод рідинної хроматографії	<0,05 %
Спорідненні домішки Н 168/66	Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,3 % при випуску метод рідинної хроматографії	<0,05 %
Спорідненні домішки Н 153/73	Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,3 % при випуску метод рідинної хроматографії	<0,05 %
Інші індивідуальні домішки	Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,2 % при випуску метод рідинної хроматографії	<0,05 %
Мікробіологічна чистота ^c	Повинна відповідати вимогам Європейської Фармакопеї.	Не тестувалось

a Відповідає вимогам, якщо тестується.

b Тестується лише якщо середній результат розчинення становить менше 85%.

c Випробування не проводять регулярно. 1 серію кожного дозування тестують щорічно.



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Упаковка: 7 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці

Серія: ZDKA
Дата виробництва: серпень 2020
Строк придатності: липень 2023
Країна-імпортер: Україна

Коментарі:
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/2534/02/01

Виробництво, упаковка, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85, Содертал'е, Швеція

GMP №: 6.2.1-2018-030278
Ліцензія на виробництво №: 5.9.1-2020-029295

Кількість серії: 15 050 уп.

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

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Підпис і дата (підпис) 16.12.2020
Ім'я Марія Содерблом
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск схвалено: Марія Содерблом Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 07 жовтня 2020

