



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

Handwritten mark

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 11283/21/10

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 15.08.2021

Серія лікарського засобу № ZNLL

Кількість ввезеного лікарського засобу 5530

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 12.03.2021 № 0687/1.

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

Заступник начальника Служби

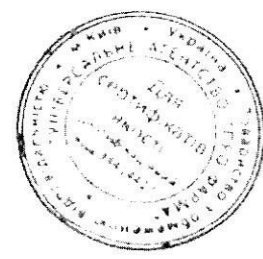
(посадова особа органу державного контролю)



Handwritten signature
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 7 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці

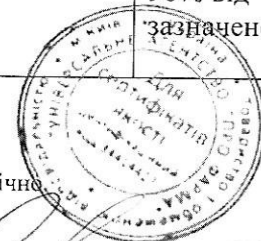
Серія: ZNLL
Дата виробництва: листопад 2020
Строк придатності: жовтень 2023
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з гравіюванням 40 mg з одного боку та A E1 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. Тестування 6 таблеток. Метод рідинної хроматографії	85% від зазначеної к-ті 90% 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.



Вк. м. н. 0766 С/у 290321 Г/у

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 7 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці

Серія: ZNLL
Дата виробництва: листопад 2020
Строк придатності: жовтень 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%
Споріднені домішки Н 168/66	Не більше ніж 0.5 % Не більше ніж 0.3 % при випуску Метод рідинної хроматографії	<0,05%
Споріднені 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 % при випуску Метод рідинної хроматографії	<0,05%
Мікробіологічна чистота ^c	Повинна відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. Відповідність Евр. Фарм.	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: 40 мг

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

Серія: ZNLL
Дата виробництва: листопад 2020
Строк придатності: жовтень 2023
Країна-імпортер: Україна

Коментарі:

Країна походження: Швеція
Реєстраційне свідоцтво: UA/2534/02/02

Виробництво, упаковка, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген, Содертал'е, 151 85
Швеція

GMP №: 6.2.1-2018-030278

Ліцензія на виробництво №: 5.9.1-2020-029295, 5.9.1-2020-089525

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.

Кількість серії: 15 645 упаковок

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Підпис і дата (підпис) 19.02.2021
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: 26 січня 2021



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

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

Серія: ZNRP
Дата виробництва: лютий 2021
Строк придатності: січень 2024
Країна-імпортер: Україна

Коментарі:

Країна походження: Швеція
Реєстраційне свідоцтво: UA/2534/02/02

Виробництво, упаковка, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген, Содертал'є, 151 85
Швеція

GMP №: 6.2.1-2018-030278

Ліцензія на виробництво №: 5.9.1-2020-029295, 5.9.1-2021-026942

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дана версія 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 імпортуєчої країни. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серії: 9520 упаковок

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Підпис і дата (підпис) 18.05.2021
Ім'я Кармела Баретта

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випуск схвалено: Медлен Хартман

Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випуск серії: 29 квітня 2021





**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@dis.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.06.2021

№ 31994/21/10

НЕКСТУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ZNRP

Кількість ввезеного лікарського засобу 9520

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 08.06.2021 № 1916/2.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 7 таблеток в блістері; по 2 блістера в картонній коробці

Серія: ZNRP
Дата виробництва: лютий 2021
Строк придатності: січень 2024
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Рожева, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з гравіюванням 40 мг з одного боку та А ЕІ 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	(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. Тестування 6 таблеток. Метод рідинної хроматографії	94% від зазначеної к-ті
Мінімальне значення діапазону		98% від зазначеної к-ті
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.



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 40 мг

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

Серія: ZNRP
Дата виробництва: лютий 2021
Строк придатності: січень 2024
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. Протестовано 6 таблеток. Метод рідинної хроматографії	Не тестувалось
Споріднені домішки		
Загальна кількість	Не більше ніж 0.8 % Метод рідинної хроматографії	<0,05%
Споріднені домішки Н 168/66	Не більше ніж 0.3 % Метод рідинної хроматографії	<0,05%
Споріднені домішки Н 153/73	Не більше ніж 0.3 % Метод рідинної хроматографії	<0,05%
Інші індивідуальні домішки	Не більше ніж 0.2 % Метод рідинної хроматографії	<0,05%
Мікробіологічна чистота ^c	Повинна відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. Відповідність Евр. Фарм.	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.

