

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: ZREV
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 EI 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	97 % 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. Рідинна хроматографія	89 % від зазначеної к-ті
Розчинення, Езомепразолу Середнє значення		96,9% від зазначеної к-ті





АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшинс
SE-151 85 Содертал'е
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: ZREV
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 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: 40 мг

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

Серія: ZREV
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-2027
Країна-імпортер: Україна

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: 6.2.1-2022-049804

Ліцензія на виробництво №: 5.9.1-2023-051792, 5.9.1-2023-095141

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.





АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшинс
SE-151 85 Содертал'е
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: ZREV
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-2027
Країна-імпортер: Україна

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 імпортуєчої країни. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серії: 21 525 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини, Словаччини

Затверджено: *Кармелла Баретта* Уповноважена особа

(Підпис) 08.07.2024

Випуск схвалено: *Ніна Лундстром* Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 30-Травня-2024

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

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



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Лінеа Андерсон linnea.andersson5@astrazeneca.com 08-Липня-2024 06:23:43 GMT+0000
--------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

