

3



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**

22.07.2024

№ 35580/24/10

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 № **ZESE**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5670

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 **17.07.2024 № 2070/1.**

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

В.о. начальника служби

(підписана особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

В.о. а.н. №0064
в.п. 19.08.2024

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: ZECE
Дата виробництва: Квітень-2022
Термін придатності: Березень-2025
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Світло-рожева, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з відбитком 20 mg із одного боку та ^A _{EN} 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 Атомно-абсорбційна спектрометрія	Позитивна
Вміст, Езомепразолу	95-105% від зазначеної кількості при випуску Рідинна хроматографія	100 % від зазначеної кількості
Розчинення, Езомепразолу 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	95 % від зазначеної кількості
Розчинення, Езомепразолу Середнє значення		98 % від зазначеної кількості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

Серія: ZECE
Дата виробництва: Квітень-2022
Термін придатності: Березень-2025
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ 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 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

НЕКСІУМ

Активність: 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці

Серія: ZESE
Дата виробництва: Квітень-2022
Термін придатності: Березень-2025
Країна-імпортер: Україна

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

Наповнення «bulk», пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85, Содертал'є,
Швеція

GMP: 5.9.1-2021-026942

Ліцензія на виробництво №: 5.9.1-2021-039340, 5.9.1-2021-026942

Кількість серії: 15 015 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

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.

Мікробіологічна чистота.

Відповідає вимогам Євр. Фарм. Відповідно до Євр. Фарм.

Наступні тести не були виконані для цієї серії

Ідентифікація, Титану діоксиду. Позитивна ідентифікація. Атомно-абсорбційна спектрометрія.

Ідентифікація, Барвник заліза оксиду. Позитивна ідентифікація. Кольорова реакція.

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:	ZECE
Дата виробництва:	Квітень-2022
Термін придатності:	Березень-2025
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 імпортуєчої країни. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Підпис і дата: 18.09.2023 (підпис)Ім'я: Ніна Лундстром

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск схвалено: Джессіка Єльсон Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 17-Червня-2022

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