



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

22.12.2022

№ 54839/22/10

**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 01.01.2099

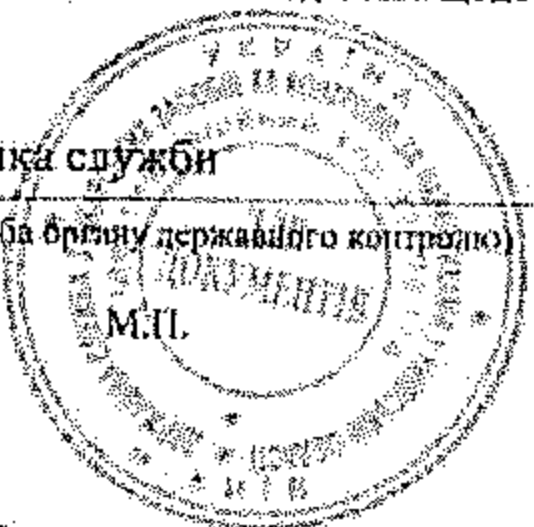
Серія лікарського засобу № **ZDXF** Кількість ввезеного лікарського засобу 1540

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 16.12.2022 № 3370/5.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа бр/г/у державного контролю)  


  
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР  
(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

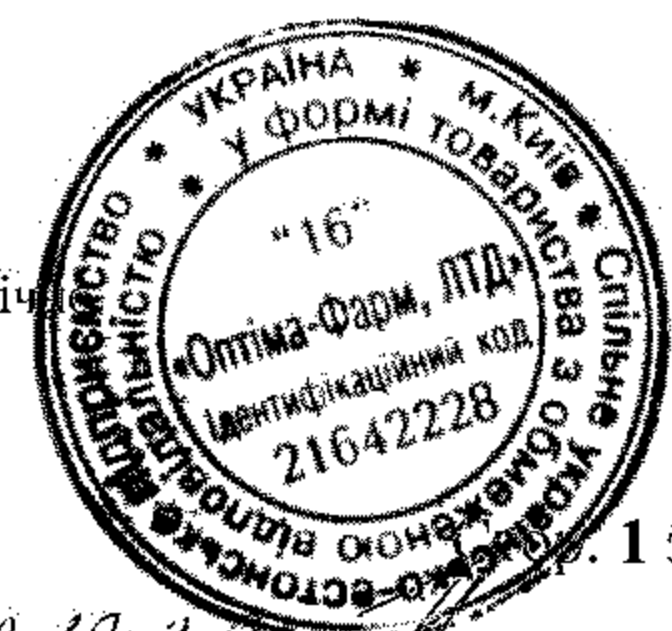
Серія: ZDXF  
Дата виробництва: Вересень-2021  
Строк придатності: Серпень-2024  
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Світло-рожеві, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням 20 mg з одного боку і А з іншого. ЕН Візуальній 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 <sup>a</sup>	Позитивна ідентифікація Метод атомно-абсорбційної спектроскопії	Не тестувалось
Ідентифікація, барвник заліза оксида <sup>a</sup>	Позитивна. Кольорова реакція	Не тестувалось
Вміст, езомепразол	95-105% від зазначеної кількості при випуску. Метод рідинної хроматографії	100 % від зазначеної кількості
Вивільнення езомепразола Мінімальне значення діапазону Середнє значення	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	90 % від зазначеної к-ті  96 % від зазначеної к-ті

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.



Вхано 163505 121212

## СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ

### НЕКСІУМ

Активність: 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

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

Серія: ZDXF  
Дата виробництва: Вересень-2021  
Строк придатності: Серпень-2024  
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Кислотостійкість, езомепразол <sup>b</sup>	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 0,8 % при випуску Метод рідинної хроматографії	<0,05 %
Спорідненні домішки Н 168/66	Не більше ніж 0,3 % при випуску Метод рідинної хроматографії	<0,05 %
Спорідненні домішки Н 153/73	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 <sup>c</sup>	Повинна відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. Випробування не проводять регулярно, 1 серію кожного дозування тестують щорічно. Відповідно до Європейської Фармакопеї	Не тестувалось

а. Відповідає вимогам, якщо тестується.

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

с 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: ZDXF  
Дата виробництва: Вересень-2021  
Строк придатності: Серпень-2024  
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
--------------	-----------------------	-----------

**Коментарі:**

Країна походження: Швеція

Реєстраційне посвідчення: UA/2534/02/01

**Виробництво, упаковка, контроль якості та випуск серії:**

АстраЗенека АБ

Гертуневеген,

151 85, Содертал'є, Швеція

GMP: 5.9.1-2020-089525

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

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

Кількість серії: 71 015 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Підпис і дата: (підпис) 16.12.2021

Ім'я: Кармела Баретта

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск схвалено: Маделіне Хартман Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 25 листопада 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@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

17.01.2022

№ 626/22/10

**НЕКСТІУМ**

(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 № **ZDXF**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12510

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 13.01.2022 № 0037/1.

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

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ**

**НЕКСІУМ**

Активність: 20 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Упаковка: 7 таблеток в блистері; по 2 блистера в картонній коробці

Серія: ZDXF  
Дата виробництва: Вересень-2021  
Строк придатності: Серпень-2024  
Країна-імпортер: Україна

ВІПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Світло-рожеві, овальні, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки з гравіюванням 20 мг з одного боку і <i>AZ</i> з іншого.	Відповідає
Однорідність маси	Візуальний огляд 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 діоксид <sup>a</sup>	Позитивна ідентифікація Метод атомно-абсорбційної спектроскопії	Не тестувалося
Ідентифікація, барійоксид заліза оксид <sup>a</sup>	Позитивна. Кольорова реакція	Не тестувалося
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 прикладі для розчинення 2 (зоналені), 100 об./хв. згідно Ф. США. Через 30 хвилин не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості. Протестовано 6 таблеток.	90 % від зазначеної к-ті
Мінімальне значення діапазону	Метод рідинної хроматографії	96 % 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. І серія важкого задування тестується ін...



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**НЕКСІУМ**

Активність: 20 мг

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

Серія: ZDXF  
 Дата виробництва: Вересень-2021  
 Строк придатності: Серпень-2024  
 Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Кислотостійкість, езомепразол <sup>a</sup>	Кислотну стійкість (вміст інтактного езомепразолу) вимірюють після 2-годинної витримки продукту в 500мл в 0,1 М хлорнетоводневої кислоти у приладі для розчинення 2 (доплатевої), 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 0,8 % при випуску Метод рідинної хроматографії	<0,05 %
Споріднені домішки Н 168/66	Не більше ніж 0,3 % при випуску Метод рідинної хроматографії	<0,05 %
Споріднені домішки Н 153/73	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 <sup>c</sup>	Повинна відповідати вимогам Європейської Фармакопеї. Випробування не проводять регулярно, 1 серію кожного дозування тестують щорічно. Відповідно до 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.



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**НЕКСІУМ**

Активність: 20 мг

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

Серія: ZDXF  
Дата виробництва: Вересень-2021  
Строк придатності: Серпень-2024  
Країна-імпортер: Україна

ВІПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
--------------	-----------------------	-----------

**Коментарі:**

Країна походження: Швеція  
Регістраційне посвідчення: UA/2534/02/01

Виробництво, упаковка, контроль якості та випуск серій:  
АстраЗенека АБ  
Гергуневеген,  
151 85, Сödertälje, Швеція  
GMP: 5.9.1-2020-089525  
Ліцензії на виробництво №: 5.9.1-2021-039340, 5.9.1-2021-026942

Даним підтверджується, що вище зазначена інформація є достовірною і правильною. Дані перевіря були виготовлені на зазначеній виробничій ділянці, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та специфікації реєстраційного свідоцтва імпортувальної країни. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серій: 71 015 ун.  
Регістраційне посвідчення включає поставки до України

Підпис і дата: (підпис) 16.12.2021  
Ім'я: Кармела Баретта  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС  
Випуск еквіваленту: Маделіне Харгман Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС  
Випуск серій: 25 листопада 2021

*Висновок 588 від 05.04.2022*

