

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: ZNZX
Дата виробництва: Листопад-2021
Термін придатності: Жовтень-2024
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис	Критерії прийнятності	Результат
Опис	Рожева, овальна, двоопукла, вкрита плівковою оболонкою таблетка з відбитком 40 mg з одного боку та А з іншого боку. ЕІ Візуальний огляд	Відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Ваговий метод	Відповідає
Ідентифікація, езомепразол	Позитивна ідентифікація. Метод рідинної хроматографії	Позитивна
Ідентифікація, магній	Позитивна ідентифікація. Метод атомно-абсорбційної спектрометрії	Позитивна
Ідентифікація, титану діоксиду	Позитивна ідентифікація. Відповідає вимогам, якщо тестується. Метод атомно-абсорбційної спектрометрії	Не тестувалось
Ідентифікація, барвник заліза оксиду	Позитивна ідентифікація. Відповідає вимогам, якщо тестується. Кольорова реакція	Не тестувалось
Вміст, езомепразол	95-105% від зазначеної кількості при випуску. Метод рідинної хроматографії	90% від зазначеної к-ті
Розчинення, езомепразол	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. Метод рідинної хроматографії.	94% від зазначеної к-ті



Віктор Вовк 16.12.24

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: ZNZX
Дата виробництва: Листопад-2021
Термін придатності: Жовтень-2024
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ

Кислотна резистентність,
езомепразол

Споріднені домішки
Загальна кількість

Споріднені домішки
H 168/66

Споріднені домішки
H 153/73

Інші індивідуальні домішки

Мікробіологічна чистота

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

Кислотну резистентність (вміст інтактного езомепразолу) вимірюють після 2-х годинної витримки продукту в 500 мл в 0,1 М соляної кислоти, прилад для розчинення 2 (лопатевий), 100 об./хв. згідно Ф. США. Не менше 90% від зазначеної кількості езомепразолу, котрий залишається незмінним у гранулах продукту. Випробування проводиться лише якщо середній результат розчинення становить менше 85%.
Метод рідинної хроматографії.

Не більше ніж 0.8 %
Метод рідинної хроматографії

Не більше ніж 0.3 %
Метод рідинної хроматографії

Не більше ніж 0.3 %
Метод рідинної хроматографії

Не більше ніж 0.2 %
Метод рідинної хроматографії

Відповідає вимогам Євр. Фарм.
Випробування не проводять регулярно, 1 серію кожного дозування тестують щорічно.
Відповідно до Євр. Фарм.

РЕЗУЛЬТАТ

Не тестувалось

<0,05%

<0,05%

<0,05%

<0,05%

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: ZNZX
Дата виробництва: Листопад-2021
Термін придатності: Жовтень-2024
Країна-імпортер: Україна

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

Виробництво, упаковка, 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

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

Кількість серії: 30 205 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до Угорщини

Підпис і дата: (підпис)
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: 02 Березня 2022

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джесіка Ісса jessica.issa@astrazeneca.com 06 Вересня 2023 11:26:43 GMT+0000
--------------------------------	---

