



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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2023

№ 17973/23/10

НЕКСІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2534/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PCVV**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 17.04.2023 № 1161/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа бранду державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НЕКСІУМ

Порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій 40 мг

Активність: 40 мг

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій

Упаковка: 10 флаконів з порошком у картонній коробці

Номер серії: PCVV
 Дата виготовлення: Березень-2022
 Термін придатності: Лютий-2024
 Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Пориста грудка або порошок від білого до майже білого кольору у флаконі 5 мл Візуальний аналіз	Відповідає
Ідентифікація, Едетат	Позитивна ідентифікація Утворення комплексу між Ni ²⁺ та едетатом	Позитивна
Ідентифікація, Езомерпазол	Позитивна ідентифікація Хіральна обернено-фазова рідинна хроматографія з УФ-детекцією та обернено-фазова рідинна хроматографія з УФ-детекцією	Позитивна
Езомерпазол Кількісне визначення	Загальний вміст флакона становить 97 - 109 % від заявленої кількості. Загальний вміст флакону становить 99 - 109 % від заявленої кількості під час випуску Обернено-фазова рідинна хроматографія з УФ детекцією	105 %
Органічні домішки	Не більше ніж 2,6 % сумарно Не більше ніж 1 % сумарно під час випуску Обернено-фазова рідинна хроматографія з УФ-детекцією	0 % площі
Органічні домішки	Не більше ніж 1,3 % N215/01 Не більше ніж 0,5 % N215/01 під час випуску Обернено-фазова рідинна хроматографія з УФ-детекцією	0,1 % площі
Органічні домішки	Не більше ніж 0,9 % N193/61 Не більше ніж 0,5 % N193/61 під час випуску Обернено-фазова рідинна хроматографія з УФ-детекцією	0,1 % площі
Органічні домішки	Не більше ніж 0,5 % N168/66 Не більше ніж 0,5 % N168/66 під час випуску Обернено-фазова рідинна хроматографія з УФ-детекцією	<0,05 % площі
Органічні домішки	Не більше ніж 0,3 % будь-якої іншої ідентифікованої домішки. Не більше ніж 0,3% будь-якої іншої ідентифікованої домішки під час випуску Обернено-фазова рідинна хроматографія з УФ-детекцією	<0,05 % площі
Органічні домішки	Не більше ніж 0,2 % будь-якої іншої неідентифікованої домішки Не більше ніж 0,2% будь-якої іншої неідентифікованої домішки під час випуску Обернено-фазова рідинна хроматографія з УФ-детекцією	<0,05 % площі



Вх. акт № 1452
 14.04.23

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
НЕКСІУМ**

Порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій 40мг
Активність: 40 мг

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій
Упаковка: 10 флаконів з порошком у картонній коробці

Номер серії: PCVV
Дата виготовлення: Березень-2022
Термін придатності: Лютий-2024
Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту	Відповідає вимогам Євр. Фарм. УФ-спектрометрія	Відповідає
pH	10,0 — 11,0 (вміст одного флакону, розчиненого в 5,2 мл натрію хлориду розчину для ін'єкцій 9 мг/мл) Потенціометричне визначення pH	10,6
Стерильність	Стерильний у відповідності до вимог Євр. Фарм. Мембранна фільтрація	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 2,0 ЄО/мг езомепразолу натрію Гель-тромб або кінетичний турбідиметричний метод	<0,2 ЄО/мг
Механічні включення		
Видимі частки	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Візуальний аналіз	Відповідає
Невидимі частки	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Підрахунок кількості часток у режимі світлотіні	Відповідає
Прозорість розчину	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Візуальний або Інструментальний аналіз	Відповідає
Вода	Не більше ніж 5%. Кулометричне титрування Карла Фішера	2%





**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
НЕКСІУМ**

Порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій 40мг
Активність: 40 мг

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій
Упаковка: 10 флаконів з порошком у картонній коробці

Номер серії: PCVV
Дата виготовлення: Березень-2022
Термін придатності: Лютий-2024
Країна-імпортер: Україна

Коментарі:
Країна походження: Швеція

Реєстраційне свідоцтво: UA/2534/01/01

Виробництво, упаковка, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
151 85 Содертал'є
Швеція

GMP №: 6.2.1-2019-088795
Ліцензія на виробництво №: 5.9.1-2021-039096

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

Кількість: 3 167 упаковок

Реєстраційне посвідчення виключає поставки в Німеччину, Фінляндію, Угорщину

Підпис і дата: _____ /підпис/ _____ 27.07.2022

Ім'я: *Анне Розендал*
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випущено: *Анне Розендал* Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

Випуск серії: 15 червня 2022

