ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8

Сертификат серии лекарственного средства № 40000467308

Торговое наименование	Нексиум
МНН	Эзомепразол
Лекарственная форма	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг (блистер) 7 х 4 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(009827)-(РГ-RU) дата регистрации: 21.04.2025, дата внесения изменений: 26.11.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(009827)-(РГ-RU)-261125
Код продукта	110025356
Номер серии	6210226
Номер серии in bulk	15251
Объём серии	69154 УП
Дата производства	02.2026
Годен до	01.2029
Номер сертификата анализа	1241 от 01.09.2026
Название, адрес и номера лицензий всех производственных площадок (с указанием стадий производства), мест проведения контроля качества и сертификаты соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех площадок	Производитель (Все стадии производства) и выпускающий контроль качества: ООО "АстраЗенека Индастриз", Российская Федерация, 249020, Калужская обл., район Боровский, д. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8 Номер лицензии - Л012-00102-77/00010366 Номер GMP-сертификата - GMP/EAEU/RU/01350-2024

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.11.2026, 15:15

ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8

Сертификат серии лекарственного средства № 40000467308

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо Руководитель ООК производства, Зорина А.Н.

Должность, ФИО, подпись

Дата 15.09.2026

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.11.2026, 15:15

ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8
Тел. +7 (48438) 2 61 00
Факс +7 (48438) 2 61 09

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1241

Наименование продукта: **"Нексиум, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, №28"**

Номер серии: 6210226

Количество в серии: 69154 уп.

Дата производства: 02.2026

Годен до: 01.2029

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(009827)-(РГ-RU)-261125 Нексиум, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
19.08.2026 - 01.09.2026	**Описание**	Продолговатые двояковыпуклые таблетки светло-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой; с гравировкой 20 mG на одной стороне и гравировкой A EH на другой стороне		Соответствует
	Идентификация (Эзомепразол)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эзомепразола на хроматограмме стандартного раствора		Подтверждена
	Идентификация (Магний)	Величины поглощения испытуемого раствора и рабочего стандартного раствора должны быть одного порядка		Подтверждена
	Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости AV	Соответствует НД	8.7
		Нормы	Для 10 таблеток AV ≤ 15,0 или для 30 таблеток AV ≤ 15,0 при условии, что	Соответствует

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.11.2026, 15:15

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
			0,75 M ≤xi ≤1,25 M	
	Растворение	Нормы	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества через 30 мин	Соответствует
		Среднее значение	Соответствует НД	91 %
		Максимальное значение	Соответствует НД	93 %
		Минимальное значение	Соответствует НД	87 %
	Примеси	Единичная идентифицированная примесь	Не более 0,5 %	0.0 %
		Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	0.0 %
		Сумма примесей	Не более 2 %	0 %
	Количественное определение	95 - 105 % от заявленного количества		102 %
	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Не обнаружено
	Описание упаковки	По 7 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, сформированной из полиамида/ алюминия/ поливинилхлорида (ПВХ), запечатанном алюминиевой фольгой лакированной; по 4 блистера с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.		Соответствует
	Маркировка	Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1.*		Соответствует
	Условия хранения	При температуре не выше 25 °C		Соответствует

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.11.2026, 15:15

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

Макет первичной упаковки ЛП-№(009827)-(РГ -RU) от 26.11.2025
Макет вторичной упаковки ЛП-№(009827)-(РГ -RU) от 26.11.2025

Заключение: Препарат "Нексиум, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, №28" серии 6210226 соответствует требованиям
НД ЛП-№(009827)-(РГ-RU)-261125 Нексиум, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг

Должность	ФИО	01 СЕН 2026	Подпись
Руководитель отдела контроля качества	Акимова С.В.		

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1104023001702 * КАЛУГА *
"АстраЗенека Индастриз"
LLC "AstraZeneca Industries"
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ № 2

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 19.11.2026, 15:15