АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свиден Операйшенс
SE-151 85 Содерталье
Швеция
Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс. +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НЕКСИУМ пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 10 мг, пакет (3042,7 мг) 1X28, пачки картонные

Номер серии:	RFSY
Дата производства:	Сентябрь 2026
Дата истечения срока годности:	Август 2029
Страна-импортёр:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)
Спецификация	GI.000-178-709.2.0

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	КРИТЕРИЙ	РЕЗУЛЬТАТ
Подлинность эзомепразола	Должна быть положительной.	Положительная
Подлинность магния	Должна быть положительной.	Положительная
Посторонние примеси Любой идентифицированной примеси	Не более, чем 0.5% любой идентифицированной примеси (Не более чем 0.2% любой идентифицированной примеси при выпуске).	<0.05%
Номер АФС		25EP200870
Описание	Бледно-желтые гранулы различного размера. Могут встречаться коричневатые гранулы.	Соответствует
Количественное определение	94% - 105% от заявленного количества (95% - 105% от заявленного количества при выпуске)	100 % от заявленного количества
Однородность дозирования	Соответствует требованиям Евр. Фармакопеи	Соответствует
Растворение Диапазон, минимальное	В соответствии с требованиями Евр. Фармакопеи «п. 2.9.3. Растворение для	93 % от заявленного количества

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: 13.11.2026, 15:45

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свиден Операйшенс
SE-151 85 Содерталье
Швеция
Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс. +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НЕКСИУМ пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 10 мг, пакет (3042,7 мг) 1X28, пачки картонные

Номер серии:	RFSY
Дата производства:	Сентябрь 2026
Дата истечения срока годности:	Август 2029
Страна-импортёр:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)
Спецификация	GI.000-178-709.2.0

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	КРИТЕРИЙ	РЕЗУЛЬТАТ
значение	твердых лекарственных форм, буферный раствор» с предшествующим выдерживанием в кислоте в течение 2 часов. Через 30 мин. не менее чем 85% (Q) от заявленного количества	
Диапазон, максимальное значение		95 % от заявленного количества
Среднее значение		94 % от заявленного количества
Посторонние примеси		
H 431/41	Не более чем 0.5% H 431/41 (Не более чем 0.2 % H 431/41 при выпуске)	<0.05%
H 168/66	Не более чем 0.5% H 168/66 (Не более чем 0.2% H 168/66 при выпуске)	<0.05%
Любой неидентифицированной примеси	Не более, чем 0.2% любой не идентифицированной примеси (Не более чем 0.1% любой не идентифицированной примеси при выпуске)	<0.05%

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: 13.11.2026, 15:45

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свиден Операйшенс
SE-151 85 Содерталье
Швеция
Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс. +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НЕКСИУМ пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 10 мг, пакет (3042,7 мг) 1X28, пачки картонные

Номер серии:	RFSY
Дата производства:	Сентябрь 2026
Дата истечения срока годности:	Август 2029
Страна-импортёр:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)
Спецификация	GI.000-178-709.2.0

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	КРИТЕРИЙ	РЕЗУЛЬТАТ
Сумма примесей	Не более, чем 1.5% суммы примесей (Не более чем 1.0% суммы примесей при выпуске)	<0.05%

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: 13.11.2026, 15:45

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свиден Операйшенс
SE-151 85 Содерталье
Швеция
Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс. +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НЕКСИУМ пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 10 мг, пакет (3042,7 мг) 1X28, пачки картонные

Номер серии:	RFSY
Дата производства:	Сентябрь 2026
Дата истечения срока годности:	Август 2029
Страна-импортёр:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)
Спецификация	GI.000-178-709.2.0

Комментарии:
Нормативная документация ЛП-№(003380)-(РГ-RU)-101023

АФС Эзомепразола тригидрата магния произведена
Минакем Дюнкерк Продакшн, Франция

Производство, первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:
АстраЗенека АБ
Гартунаваген SE-152 57, Содерталье, Швеция

Тест	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Срок годности	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	В соответствии с НД	Соответствует

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики.

Разрешение на реализацию не распространяется на Китай.

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: 13.11.2026, 15:45

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свиден Операйшенс
SE-151 85 Содерталье
Швеция
Тел. +46 (0)8 553 260 00
Факс. +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

НЕКСИУМ пеллеты, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, и гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 10 мг, пакет (3042,7 мг) 1X28, пачки картонные

Номер серии:	RFSX
Дата производства:	Сентябрь 2026
Дата истечения срока годности:	Август 2029
Страна-импортёр:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)
Спецификация	GI.000-178-709.2.0

Выпущено: Кармелла Баретта Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/EC

Дата выпуска: 24 сентября 2026 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи).

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: 13.11.2026, 15:45

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax.+46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium sachet, Gastro-resistant coated pellets and granules for oral suspension 10 mg, sachet (3042.7 mg) 1x28, carton packs

Batch Number:	RFSY
Date of Manufacture:	Sep-2026
Date of Expiry:	Aug-2029
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)
Specification:	GI.000-178-709.2.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Identification, Esomeprazole	Positive identity	Positive
Identification, Magnesium	Positive identity	Positive
Organic impurities		
Any other identified	Not more than 0.5 % of any other identified(Not more than 0.2 % of any other identified at release)	<0.05 %
API batch number		25EP200870
Description	Pale yellow fine granules. Brownish granules may be visible.	Complies
Assay	94 - 105 % of label claim (95 - 105 % of label claim at release)	100 % of label claim
Uniformity of dosage units by content uniformity	Meets the Ph Eur requirements	Complies

Report: 2473799

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: 13.11.2026, 15:45

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax.+46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium sachet, Gastro-resistant coated pellets and granules for oral suspension 10 mg, sachet (3042.7 mg) 1x28, carton packs

Batch Number:	RFSY
Date of Manufacture:	Sep-2026
Date of Expiry:	Aug-2029
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)
Specification:	GI.000-178-709.2.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Dissolution		
Range, minimum value	Meets the Ph Eur requirements according to "2.9.3 Dissolution Test for Solid Dosage Forms, Buffer Stage" preceded by 2 hours exposure to acid. After 30 minutes not less than 85% (Q) of label claim.	93 % of label claim
Range, maximum value		95 % of label claim
Average value		94 % of label claim
Organic impurities		
H431/41	Not more than 0.5% of H431/41(Not more than 0.2% of H431/41 at release)	<0.05 %
H168/66	Not more than 0.5% of H168/66(Not more than 0.2% of H168/66 at release)	<0.05 %
Any unidentified	Not more than 0.2% of any unidentified(Not more than 0.1% of any unidentified at release)	<0.05 %

Report: 2473799

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: 13.11.2026, 15:45

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax.+46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium sachet, Gastro-resistant coated pellets and granules for oral suspension 10 mg, sachet (3042.7 mg) 1x28, carton packs

Batch Number:	RFSY
Date of Manufacture:	Sep-2026
Date of Expiry:	Aug-2029
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)
Specification:	GI.000-178-709.2.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Total amount	Not more than 1.5 % in total(Not more than 1.0 % in total at release)	<0.05 %

Report: 2473799

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: 13.11.2026, 15:45

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax.+46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium sachet, Gastro-resistant coated pellets and granules for oral suspension 10 mg, sachet (3042.7 mg) 1x28, carton packs

Batch Number: RFSY

Date of Manufacture: Sep-2026

Date of Expiry: Aug-2029

Importing Country: Russian Federation

Manufacturing Authorisation Number: SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770

Marketing Authorisation Number: ЛП-№(003380)-(РГ-RU)

Comments: Normative document ЛП-№(003380)-(РГ-RU)-101023

Bulk Formulation, Packaging, Quality Control and Batch Release:
AstraZeneca AB
Gärtunavägen,
SE-152 57 Södertälje
Sweden

API Esomeprazole trihydrate magnesium manufactured by Minakem, Dunkerque Production, France

Test	Acceptance Criteria	Result
Packaging	**Complies to the normative document**	**Complies**
Labelling	**Complies to the normative document**	**Complies**
Expiry	**Complies to the normative document**	**Complies**
Storage	**Complies to the normative document**	**Complies**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) China

Report: 2473799

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: 13.11.2026, 15:45

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax.+46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nexium sachet, Gastro-resistant coated pellets and granules for oral suspension 10 mg, sachet (3042.7 mg) 1x28, carton packs

Batch Number:	RFSY
Date of Manufacture:	Sep-2026
Date of Expiry:	Aug-2029
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(003380)-(РГ-RU)

Released by : Karmela Baretta Qualified Person

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On : 24-Sep-2026

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)

Report: 2473799

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: 13.11.2026, 15:45