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, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, блистер 7х4, пачки картонные

Номер серии: ZSDE

Дата производства: Май 2026 г.

Годен до: Апрель 2029 г.

Страна-импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(009827)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-004554773 1.0

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Номер серии АФС		25EP200680, 25EP200660
Описание	Продолговатая двояковыпуклая таблетка розового цвета, покрытая пленочной оболочкой, с гравировкой 40 mG на одной стороне и гравировкой A/EI на другой стороне	Соответствует
Средняя масса	Норма: 0.57 г	0.573 г
Идентификация, Эзомепразол	Должна быть положительной	Положительная
Идентификация, Магний	Должна быть положительной	Положительная
Количественное определение, Эзомепразол	95-105% от заявленного количества	99 % от заявленного количества
Однородность дозирования **Однородность содержимого**	Должен соответствовать требованиям Европейской Фармакопеи, тестируют 10 таблеток	Соответствует
Растворение, Эзомепразол, минимальное значение	Соответствует требованиям Фарм. США «Растворение лекарственных форм с замедленным высвобождением, Буферная стадия». Определение проводят с использованием лопастной мешалки (аппарат 2), при скорости вращения мешалки 100 об/мин. Через 30 мин. не	93 % от заявленного количества.

Отчет: 2459271

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, 15:47

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, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, блистер 7х4, пачки картонные

Номер серии: ZSDE

Дата производства: Май 2026 г.

Годен до: Апрель 2029 г.

Страна-импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(009827)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-004554773 1.0

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
	менее 70% (Q) от заявленного количества. Тестируют 6 таблеток.	
Родственные примеси		
Сумма примесей	Не более 2 %	< 0.05 %
Единичная идентифицированная примесь	Не более 0.5 %	< 0.05 %
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	< 0.05 %

Комментарии:
Нормативная документация ЛП-№(009827)-(РГ-RU)-261125

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

Производитель АФС Эзомепразола магния тригидрат:
Минакем Дюнкерк Продакшн, Франция.
224 Авеню Де ла Дордонь, Зон Дэ`Энтерпризе ду Норд Грахт, Дюнкерк
59640 Франция

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

Отчет: 2459271

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, 15:47

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, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, блистер 7х4, пачки картонные

Номер серии: ZSDE

Дата производства: Май 2026 г.

Годен до: Апрель 2029 г.

Страна-импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(009827)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-004554773 1.0

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
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 GMP местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям GMP.

Выпущено: Кармела Баретта Уполномоченное лицо
Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/EC

Дата выпуска: 19 августа 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, 15:47

Отчет: 2459271

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, gastro-resistant film-coated tablets 40 mg, blister 7x4, carton packs

Batch Number:	ZSDE
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2029
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(009827)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-004554773 1.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
API batch number		25EP200680, 25EP200660
Appearance	A pink, oblong, biconvex, film-coated tablet engraved 40 mG on one side and A/EI on the other side.	Complies
Average mass	Normal value: 0.57 g	0.573 g
Identification, Esomeprazole	Positive identity	Positive
Identification, Magnesium	Positive identity	Positive
Content, Esomeprazole	95 to 105% of stated amount	99 % of stated amount
Uniformity of dosage units, Content uniformity	Meets the requirements in Ph Eur. 10 individual tablets.	Complies
Dissolution Esomeprazole, Range minimum value	Meets the requirements in USP according to "Dissolution - Delayed-Release Dosage Forms, Buffer Stage". In USP dissolution apparatus 2 (paddle), 100 rpm. After 30 minutes not less than 70% (Q) of stated amount. 6 tablets tested.	93 % of stated amount

Report: 2459271

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, 15:47

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, gastro-resistant film-coated tablets 40 mg, blister 7x4, carton packs

Batch Number:	ZSDE
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2029
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(009827)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-004554773 1.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Related substances		
Total amount	Not more than 2%	<0.05 %
Any known individual	Not more than 0.5%	<0.05 %
Any other individual	Not more than 0.2%	<0.05 %

Report: 2459271

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, 15:47

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, gastro-resistant film-coated tablets 40 mg, blister 7x4, carton packs

Batch Number:	ZSDE
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2029
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(009827)-(РГ-RU)

Comments: Normative document ЛП-№(009827)-(РГ-RU)-261125

Manufacturing, testing, primary packaging,
secondary packaging, batch release
AstraZeneca AB
Gärtunavägen, SE-152 57, Södertälje, SWEDEN

Esomeprazole magnesium trihydrate API MANUFACTURER:
Minakem Dunkerque Production
224 avenue de la Dordogne
Zone d'Entreprises du Nord Gracht
59640 Dunkerque
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.

Report: 2459271

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, 15:47

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, gastro-resistant film-coated tablets 40 mg, blister 7x4, carton packs

Batch Number:	ZSDE
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2029
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-GMP/MIA-24-036232, SE-H-GMP/MIA-23-072770
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(009827)-(РГ-RU)

Released by : Karmela Baretta — Qualified Person

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

Released On : 19-Aug-2026

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

Report: 2459271

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, 15:47