МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000920 - 19 12 16
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение **№ ЛС-000920**

Дата регистрации **«01» 04 2011 г.**

АстраЗенека АБ, Швеция,

SE-151 85 Содерталье, Швеция

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

ЛС-000920-010411

Нексиум®
наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления

раствора для внутривенного введения, 40 мг

лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция
наименование производителя, страна

Изменение № 7

Срок введения Изменения с "_____" 19 12 16 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Вода Норма: Не более 5 % Кулонометрическое титрование методом Карла Фишера согласно Европ.Фарм. **Реактивы** Могут быть использованы следующие реактивы: 1. Hydranal® - Coulomat AG (анолит) 2. Hydranal® - Coulomat CG (католит) *Методика* Готовят образцы и анализируют содержимое каждого из 5 флаконов по приведенной ниже методике. Вводят тонкую иглу, соединенную со стеклянным шприцем, через мембрану сосуда для титрования. Отбирают шприцем приблизительно 4 мл раствора анолита и снова опорожняют шприц. Повторяют	**Вода** Норма: Не более 5 % Кулонометрическое титрование методом Карла Фишера в соответствии с требованиями ГФ XIII, том 1, ОФС.1.2.3.0002.15. При выпуске серии и исследовании стабильности препарата зарубежной производственной площадкой испытание может проводиться согласно Европ. Фарм. (вода: микрометод определения воды), Фарм. США <921> или методом спектрометрии диффузного отражения в ближней инфракрасной области. **Реактивы** Могут быть использованы следующие реактивы:

Старая редакция	Новая редакция
процедуру до стабилизации системы. Водят тонкую иглу через пробку флакона с образцом для того, чтобы сбросить избыточное давление. Отбирают с помощью шприца 4 мл раствора из сосуда для титрования. Вводят шприц во флакон через пробку и переносят раствор. Растворяют содержимое флакона и снова отбирают раствор через шприц так, чтобы в шприц попало как можно меньше воздуха. Включают прибор и вводят содержимое шприца через мембрану. Показания прибора после окончания титрования соответствуют количеству воды в образце в мкг. **Расчет** *Содержание воды X, в % от содержания эзомепразола натрия, вычисляют по следующей формуле:* $$X = \frac{A \times 100}{L \times 1000 \times 1,04},$$ где: A - количество воды, записанное по данным прибора, мкг; **L** - заявленное содержание эзомепразола натрия, мг; 1,04 - множитель, учитывающий 4 %-е превышение заявленного содержания эзомепразола натрия. Указывают среднее значение пяти индивидуальных величин.	1. Hydranal® - Coulomat AG (анолит) 2. Hydranal® - Coulomat CG (католит) *Методика* Готовят образцы и анализируют содержимое каждого из 5 флаконов по приведенной ниже методике. Вводят тонкую иглу, соединенную со стеклянным шприцем, через мембрану сосуда для титрования. Отбирают шприцем приблизительно 4 мл раствора анолита и снова опорожняют шприц. Повторяют процедуру до стабилизации системы. Вводят тонкую иглу через пробку флакона с образцом для того, чтобы сбросить избыточное давление. Отбирают с помощью шприца 4 мл раствора из сосуда для титрования. Вводят шприц во флакон через пробку и переносят раствор. Растворяют содержимое флакона и снова отбирают раствор через шприц так, чтобы в шприц попало как можно меньше воздуха. Включают прибор и вводят содержимое шприца через мембрану. Показания прибора после окончания титрования соответствуют количеству воды в образце в мкг. **Расчет** *Содержание воды X, в % от содержания эзомепразола натрия, вычисляют по следующей формуле:* $$X = \frac{A \times 100}{L \times 1000 \times 1,04},$$ где: A - количество воды, записанное по данным прибора, мкг; L - заявленное содержание эзомепразола натрия, мг; 1,04 - множитель, учитывающий 4 %-е превышение заявленного содержания эзомепразола натрия. Указывают среднее значение пяти индивидуальных величин.

Директор отдела регистрации препаратов,
Россия и Евразия

подпись

Сергеев А.В.
ФИО