

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

**Активність:** 320 мкг/9 мкг

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

**Упаковка:** по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

<b>Номер серії</b>	РКВТ
<b>Дата виробництва</b>	Листопад-2023
<b>Термін придатності</b>	Жовтень-2025
<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Специфікація</b>	Дос ID-000329710 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис</b>	Візуальний аналіз	
Інгалятор	Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, видавлений код Брайля. Кришка білого кольору. Всередині кришки знаходяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 60. Насадка має чотири стержні і може обертатися.	Відповідає
Вміст	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Ідентифікація: будесонід	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотерол	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Кількісне визначення: Будесонід	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 351 – 429 мг/г	374 мг/г
Кількісне визначення: формотерол	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 10.1 – 11.9 мг/г	10.8 мг/г

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'е  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

**Активність:** 320 мкг/9 мкг

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

**Упаковка:** по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	РКВТ
Дата виробництва	Листопад-2023
Термін придатності	Жовтень-2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0

<b>ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА</b>	<b>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
Домішки і продукти деградації формотеролу	Градентна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням	
Від суми споріднених домішок	Від суми відносно вмісту формотеролу fumarату дигідрату. Не більше ніж 1.0 %	0.2 %
D2537	Не більше ніж 0.4 % (м/м) D2537	0.1 % м/м
Пік А	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	<0.02 площі %
Пік В	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	0.0 площі %
Пік С	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	<0.02 площі %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.3 площі %	0.0 площі %

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

**Активність:** 320 мкг/9 мкг

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

**Упаковка:** по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

<b>Номер серії</b>	РКВТ
<b>Дата виробництва</b>	Листопад-2023
<b>Термін придатності</b>	Жовтень-2025
<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Специфікація</b>	Дос ID-000329710 v.3.0

<b>ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА</b>	<b>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>Домішки і продукти деградації будесоніду</b>	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Індивідуальні невідновлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної невідновленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площа %
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.18 площа %
16 $\alpha$ -гідроксипреднізолон	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.13 площа %
D-гомобудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
21-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
14,15-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
Від суми невідновлених споріднених домішок	Не більше ніж 0.5 площі % від суми невідновлених споріднених домішок	<0.05 площа %

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'с  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

**Активність:** 320 мкг/9 мкг

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

**Упаковка:** по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

<b>Номер серії</b>	РКВТ
<b>Дата виробництва</b>	Листопад-2023
<b>Термін придатності</b>	Жовтень-2025
<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Специфікація</b>	Doc ID-000329710 v.3.0

<b>ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА</b>	<b>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>Розмір часток лактоза моногідрата (Лічильник Культера)</b>	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм	2.4 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше	100% м/м
<b>Розмір часток будесоніда (Лічильник Культера)</b>	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути між 1.6 і 2.4 мкм	2.0 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10 %, більше або дорівнює 0.8 мкм	1.0 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90 %, менше або дорівнює 4.4 мкм	3.9 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 97 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше	99 % м/м

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

**Активність: 320 мкг/9 мкг**

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

**Упаковка:** по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

<b>Номер серії</b>	РКВТ
<b>Дата виробництва</b>	Листопад-2023
<b>Термін придатності</b>	Жовтень-2025
<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Специфікація</b>	Дос ID-000329710 v.3.0

<b>ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА</b>	<b>КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>Розмір часток формотеролу фумарату дигідрату (Лічильник Культера)</b>	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути між 1.2 і 2.0 мкм.	1.6 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10 %, більше або дорівнює 0.8 мкм	0.9 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90 %, менше або дорівнює 4.0 мкм	2.7 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 97 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше	100 % м/м
<b>Маса вмісту</b>	Не менше ніж 100 мг	Відповідає
<b>Доза, що доставляється</b>	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза будесоніда, що доставляється, середнє значення	Будесонід: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 або 30 доз. 256 – 384 мкг/доза	274 мкг/доза
Доза формотеролу фумарату дигідрату, що доставляється, середнє значення	Формотерол фумарат дигідрат: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 або 30 доз. 7.2 – 10.8 мкг/доза	8.0 мкг/доза

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

**Активність: 320 мкг/9 мкг**

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

**Упаковка:** по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

<b>Номер серії</b>	РКВТ
<b>Дата виробництва</b>	Листопад-2023
<b>Термін придатності</b>	Жовтень-2025
<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Специфікація</b>	Дос ID-000329710 v.3.0

**ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА**

Доза, що доставляється (одно-  
рідність)

**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ**

Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання  
двох доз, кількість будесоніду і формотеролу  
фумарату дигідрату, що доставляється з насад-  
ки потоком повітря 60 л/хв.

Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:

Інгалятор	Номер	Доза №
1,	(11,21)	1
2,	(12,22)	2
3,	(13,23)	3
4,	(14,24)	29
5,	(15,25)	30
6,	(16,26)	31
7,	(17,27)	32
8,	(18,28)	58
9,	(19,29)	59
10,	(20,30)	60

Не більше ніж 1 із 10 значень виходить за межі  
 $\pm 25\%$  від середнього значення, і ні одне із  
значень не виходить за межі  $\pm 35\%$  від серед-  
нього значення.

**РЕЗУЛЬТАТ**

Відповідає

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

**Активність: 320 мкг/9 мкг**

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

**Упаковка:** по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

<b>Номер серії</b>	РКВТ
<b>Дата виробництва</b>	Листопад-2023
<b>Термін придатності</b>	Жовтень-2025
<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Специфікація</b>	Дос ID-000329710 v.3.0

<b>ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА</b>	<b>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>Доза, що представлена частками малого розміру</b>	Багатоступінчастий рідкий імпульс та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза будесоніду, що представлена частками малого розміру	Кількість будесоніду на дозу складається з часток з аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступінчастий рідинний імпульс при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш з 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). 128-202 мкг/доза	164 мкг/доза
Доза формотерола, що представлена частками малого розміру	Кількість формотерола фумарата дигідрата на дозу складається з часток з аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступінчастий рідинний імпульс при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш з 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). 3.0-5.4 мкг/доза	4.8 мкг/доза
<b>Мікробіологічний контроль</b>	Євр. Фарм. Тест проводиться для кожної 10 серії. Відповідає вимогам Євр. Фарм. (загальний вміст випробовують як мінімум на 10 інгаляторах). Для загальної кількості аеробних мікроорганізмів та загальної сумарної кількості дріжджових та плісневих грибів.	Тест не проводився



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'є  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

**Активність:** 320 мкг/9 мкг

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

**Упаковка:** по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	РКВТ
Дата виробництва	Листопад-2023
Термін придатності	Жовтень-2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0

**Коментарі:** Країна походження: Швеція  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/5433/01/03  
**Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:**  
АстраЗенека АБ  
Форскаргатан 18  
151 36 Содертал'є  
Швеція  
**Сертифікат GMP №** 6.2.1-2022-072134  
**Ліцензія на виробництво №** 6.2.1-2022-072134

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва країни - імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серії: 3 007 уп.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки до ринку(-ів) Угорщини, Сполучених Штатів Америки

Від імені Керін Берг

Бйорн Ваерваген Уповноважена особа (Підпис) 06.02.2024

Випущено :	Карін Берг	Уповноважена особа
	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС	
Дата випуску серії:	05-Лютого-2024	

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперейшнс



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Яніка Вігрен <a href="mailto:jannica.wigren1@astrazeneca.com">jannica.wigren1@astrazeneca.com</a> 06-Лютого-2024 09:14:58 GMT+0000
--------------------------------	--





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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	PKBT
<b>Date of Manufacture</b>	Nov-2023
<b>Date of Expiry</b>	Oct-2025
<b>Importing Country</b>	Ukraine
<b>Specification</b>	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Description</b>	Visual inspection	
Inhaler:	The colour of the turning grip is red. On the turning grip a Braille code is embossed. The colour of the cover is white. Inside the cover five fins are present. The figure 60 is visible in the dose-indicator window. The mouthpiece has four bars, and can be rotated.	Complies
Contents:	The contents are white to off-white, predominantly in the form of rounded granules.	Complies
<b>Identification: budesonide</b>	Infrared spectroscopy Positive identity.	Positive
<b>Identification: formoterol</b>	Infrared spectroscopy Positive identity.	Positive
<b>Assay: budesonide</b>	Liquid chromatography with UV detection 351-429 mg/g.	374 mg/g
<b>Assay: formoterol</b>	Liquid chromatography with UV detection 10.1-11.9 mg/g.	10.8 mg/g



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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	PKBT
<b>Date of Manufacture</b>	Nov-2023
<b>Date of Expiry</b>	Oct-2025
<b>Importing Country</b>	Ukraine
<b>Specification</b>	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Impurities and degradation products of budesonide</b>	Liquid chromatography with UV detection	
Specified related substances in total	Per cent (area) related to the budesonide content. Not more than 1.0 per cent (area) in total of specified related substances.	0.18 area %
16(alfa)-hydroxyprednisolone	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	0.13 area %
D-homobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
21-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
14,15-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
Unspecified related substances in total	Not more than 0.5 per cent (area) in total of unspecified related substances.	<0.05 area %
Individual unspecified related substances	No individual unspecified related substance exceeding 0.2 per cent (area).	<0.05 area %



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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number	PKBT
Date of Manufacture	Nov-2023
Date of Expiry	Oct-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Impurities and degradation products of formoterol</b>	Gradient ion pair chromatography with UV detection	
Related substances in total	Not more than 1.0 per cent in total related to the formoterol fumarate dihydrate content.	0.2 %
D2537	Not more than 0.4 per cent (m/m) of D2537.	0.1 % m/m
Peak A	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Peak B	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	0.0 area %
Peak C	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Individual unspecified related substance	No individual unspecified related substance exceeding 0.3 per cent (area).	0.0 area %
<b>Particle size lactose monohydrate (Coulter Counter)</b>	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.4 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m



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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	PKBT
<b>Date of Manufacture</b>	Nov-2023
<b>Date of Expiry</b>	Oct-2025
<b>Importing Country</b>	Ukraine
<b>Specification</b>	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Particle size budesonide (Coulter Counter)</b>	Electrical sensing zone method	
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 97% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	99 % m/m
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter between 1.6 and 2.4 µm.	2.0 µm
90 per cent	The diameter representing the cumulative mass of 90 per cent is less than or equal to 4.4 µm.	3.9 µm
10 per cent	The diameter representing the cumulative mass of 10 per cent is more than or equal to 0.8 µm.	1.0 µm
<b>Particle size formoterol fumarate dihydrate (Coulter Counter)</b>	Electrical sensing zone method	
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 97 per cent (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter between 1.2 and 2.0 µm.	1.6 µm
90 per cent	The diameter representing the cumulative mass of 90 per cent is less than or equal to 4.0 µm.	2.7 µm
10 per cent	The diameter representing the cumulative mass of 10 per cent is more than or equal to 0.8 µm.	0.9 µm
<b>Weight of contents</b>	Not less than 100 mg.	Complies



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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number	PKBT
Date of Manufacture	Nov-2023
Date of Expiry	Oct-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
----------------	---------------------	--------

Delivered dose (uniformity)

UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection

For each of 10 inhalers, primed by two actuations, the amount of budesonide and formoterol fumarate dihydrate delivered from the mouthpiece at an airflow of 60 l/min is measured according to the table below.

Complies

Evaluate the following doses from inhalers 1-10.

Inhaler number	Doses
1, (11, 21)	1
2, (12, 22)	2
3, (13, 23)	3
4, (14, 24)	29
5, (15, 25)	30
6, (16, 26)	31
7, (17, 27)	32
8, (18, 28)	58
9, (19, 29)	59
10, (20, 30)	60

The requirements are met, if, for any of the actives, - not more than 1 of the 10 values is outside  $\pm 25\%$  of the average value, and no value is outside  $\pm 35\%$  of the average value.



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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	PKBT
<b>Date of Manufacture</b>	Nov-2023
<b>Date of Expiry</b>	Oct-2025
<b>Importing Country</b>	Ukraine
<b>Specification</b>	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Delivered dose (average)</b>	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection	
Delivered dose of budesonide (average)	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 256-384 µg of budesonide per dose.	274 µg/dose
Delivered dose of formoterol (average)	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 7.2-10.8 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose.	8.0 µg/dose
<b>Fine particle dose</b>	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection	
Fine particle dose budesonide	128-202 µg of budesonide per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers).	164 µg/dose
Fine particle dose formoterol fumarate dihydrate	3.0-5.4 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers).	4.8 µg/dose





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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	PKBT
<b>Date of Manufacture</b>	Nov-2023
<b>Date of Expiry</b>	Oct-2025
<b>Importing Country</b>	Ukraine
<b>Specification</b>	Doc ID-000329710 v.3.0

<b>TEST/PROCEDURE</b>	<b>ACCEPTANCE CRITERIA</b>	<b>RESULT</b>
<b>Microbiological quality</b>	Ph Eur  The test is performed for every 10 <sup>th</sup> batch.  Meets the requirements in Ph Eur* (The total content from at least 10 inhalers is tested). * For Total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Moulds Count.	Not tested



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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	PKBT
<b>Date of Manufacture</b>	Nov-2023
<b>Date of Expiry</b>	Oct-2025
<b>Importing Country</b>	Ukraine
<b>Specification</b>	Doc ID-000329710 v.3.0

### Comments:

**Country of Origin:** Sweden  
**Registration Certificate:** UA/5433/01/03

**Formulation, filling, quality control, labelling,  
secondary packaging and batch release**

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18  
151 36 Södertälje  
Sweden

**GMP No:** 6.2.1-2022-072134  
**Manufacturing License No:** 6.2.1-2022-072134

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) Hungary, United States of America

Quantity: 3 007 EA



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

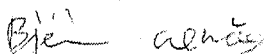
Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number	PKBT
Date of Manufacture	Nov-2023
Date of Expiry	Oct-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

On behalf of Karin Berg  
Björn Vaervägen, Qualified Person  
 2024-02-06

Released by: Karin Berg Qualified Person  
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released on: 05-Feb-2024

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

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations

Document Approvals

Quality Approval	Jannica Wigren Jannica.Wigren1@astrazeneca.com 06-Feb-2024 09:14:58 GMT+0000
------------------	--