



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2024

№ 50551/24/10П

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому
інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LAZS

Кількість ввезеного лікарського засобу 3690

Виробник

АстраЗенска АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

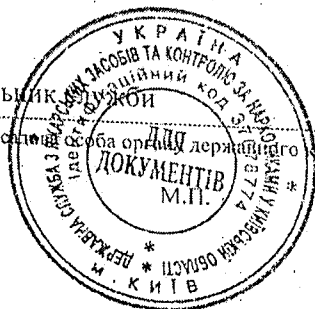
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.10.2024 № 3009/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(послужбовий штамп)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number LAZS
Date of Manufacture Jan-2024
Date of Expiry Dec-2025
Importing Country Ukraine
Specification Doc ID-000329784 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of budesonide	Liquid chromatography with UV detection	
Specified related substances in total	Not more than 1.0 per cent (area) in total of specified related substances.	0.19 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 substance	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: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	LAZS
Date of Manufacture	Jan-2024
Date of Expiry	Dec-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329784 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of formoterol	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 %
Particle size lactose monohydrate (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.5 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: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	LAZS
Date of Manufacture	Jan-2024
Date of Expiry	Dec-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329784 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Particle size budesonide (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.9 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
Particle size formoterol (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.6 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
Weight of contents	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: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	LAZS
Date of Manufacture	Jan-2024
Date of Expiry	Dec-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329784 v.3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Delivered dose (uniformity)

UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection

Complies

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.

Evaluate the following doses from inhalers 1-10.

Inhaler	Dose no
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 are outside $\pm 25\%$ of the average value, and no value is outside $\pm 35\%$ of the average value.

AstraZeneca



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: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	LAZS
Date of Manufacture	Jan-2024
Date of Expiry	Dec-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329784 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection	
Delivered dose of budesonide	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 64-96 µg of budesonide per dose.	75 µg/dose
Delivered dose of formoterol	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 3.6-5.4 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose.	4.4 µg/dose
Fine particle dose	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection	
Fine particle dose budesonide	33-51 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).	45 µg/dose
Fine particle dose formoterol	1.5-2.7 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).	2.3 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: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	LAZS
Date of Manufacture	Jan-2024
Date of Expiry	Dec-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329784 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Microbiological quality	Ph Eur The test is performed for every 10 th batch. Meets the requirements in Ph Eur* (The total content from at least 10 inhalers is tested).	Complies

*For total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Moulds Count.



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: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	LAZS
Date of Manufacture	Jan-2024
Date of Expiry	Dec-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329784 v.3.0

Comments **Active ingredients:** 80 micrograms budesonide,
4.5 micrograms formoterol fumarate dihydrate.

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

**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



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: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	LAZS
Date of Manufacture	Jan-2024
Date of Expiry	Dec-2025
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329784 v.3.0

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) United States of America, Finland, Hungary

Batch Quantity: 5 370 EA

Released by:

Björn Vaervågen 2024.05.20
Björn Vaervågen Qualified Person

Released on:

20-Mar-2024
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

(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 20-Mar-2024 13:19:07 GMT+0000
------------------	--



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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAZS
Дата виробництва	Січень - 2024
Термін придатності	Грудень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуальний аналіз	
Опис інгалятора	Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, витиснений 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
Опис вмісту	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/Формотерол	Інфрачервона спектроскопія	
Ідентифікація: будесоніду	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/Формотерол	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Кількісне визначення: Будесоніду	81 – 99 мг/г	86 мг/г
Кількісне визначення: Формотеролу	4.5 – 5.5 мг/г	4.9 мг/г

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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAZS
Дата виробництва	Січень - 2024
Термін придатності	Грудень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1.0 площі % від суми встановлених споріднених домішок	0.19 площі %
16α-гідроксипреднізолон	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.13 площі %
D-гомобудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площі %
21-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площі %
14,15-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площі %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Не більше ніж 0.5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок.	<0.05 площі %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площі %

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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAZS
Дата виробництва	Січень - 2024
Термін придатності	Грудень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Градієнтна іон-парна хроматографія з УФ детектуванням	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше, ніж 1,0% від суми відносно вмісту формотеролу фумарату дигідрату.	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 %



Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенка АБ
АстраЗенка 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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAZS
Дата виробництва	Січень - 2024
Термін придатності	Грудень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактоза моногідрату (Лічильник Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % м/м
Розмір часток будесоніду (Лічильник Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.9 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % м/м
Розмір часток формотеролу (Лічильник Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % м/м
Маса вмісту	Не менше 100 мг	Відповідає

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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAZS
Дата виробництва	Січень - 2024
Термін придатності	Грудень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Дос ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ

РЕЗУЛЬТАТ

Доза, що доставляється
(однорідність)

Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу fumarату дигідрату, що доставляється, з насадки потоком повітря 60 л/хв вимірюють відповідно до наведеної нижче таблиці.

Відповідає

Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:

Інгалятор	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

Вимоги виконуються, якщо для будь-якої з діючих речовин, - не більше, ніж 1 із 10 значень виходить за межі $\pm 25\%$ від середнього значення, і жодне із значень не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього значення.

Доза, що доставляється (середнє значення)

УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням.

Доза будесоніду, що доставляється

Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 64-96 мкг будесоніду на дозу.

75 мкг/доза

Доза формотеролу fumarату дигідрату, що доставляється

Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6-5.4 мкг формотеролу fumarату дигідрату на дозу.

4.4 мкг/доза

Переклад з англійської мови на українську



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

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAZS
Дата виробництва	Січень - 2024
Термін придатності	Грудень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що представлена частками малого розміру	Багатоступінчатий рідинний імпіджер та рідинна хроматорграфія з УФ детектуванням	
Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	33-51 мкг будесоніду на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпіджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	45 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу дигідрату	1,5-2,7 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпіджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	2.3 мкг/доза
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм. Тест проводиться для кожної десятої серії. Відповідає вимогам Євр. Фарм*. (Загальний вміст тестують на щонайменше 10 інгаляторів). *Для загальної кількості аеробних мікроорганізмів і загальної сумарної кількості дріжджів та грибів.	Відповідає



Переклад з англійської мови на українську

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAZS
Дата виробництва	Січень - 2024
Термін придатності	Грудень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Дос ID-000329784 в.3.0

Коментарі

Активні інгредієнти: 80 мікрограм будесоніду,
4.5 мікрограм формотеролу фумарату диігдрату

Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5433/01/01

Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
151 36 Содергал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134
Ліцензія на виробництво № 6.2.1-2022-072134



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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAZS
Дата виробництва	Січень - 2024
Термін придатності	Грудень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій ділянці, включаючи пакування/маркування і контроль якості, 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.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Сполучені Штати Америки, Фінляндію, Угорщину

Кількість серії: 5 370 уп.

Випущено: (Підпис) 20.05.2024
Бйорн Ваерваген Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 20-Березня-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 документу

Затвердження зі сторони якості	Янніка Віґрен jannica.wigren1@astrazeneca.com 20-Березня-2024 13:19:07 GMT+0000
--------------------------------	--

