



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Опершейнс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0.5 МГ/МЛ
Активність: 0.5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PEZS
Дата виробництва: Червень-2024
Термін придатності: Травень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.475 до 0.525 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.497 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Продукти деградації Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації 16, 17-дегідро-21- гідроксипреднізолон	≤ 0.2 % (ВЕРХ з УФ детектуванням) < 0.10 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % площі <0.015 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17- дезоксипреднізолон	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	<0.015 % площі
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності (ПНЦ). (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4.0 – 5.0 (Євр. Фарм)	4.5
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту	Відповідно до Євр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0	Відповідає

For use only in the EU



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0.5 МГ/МЛ
Активність: 0.5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PEZS
Дата виробництва: Червень-2024
Термін придатності: Травень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	<p>T (середнє значення потенційних меж) = 100 % Якщо $AV > L1$, проаналізуйте додатково 20 одиниць (Стадія 2) Стадія 2: Для 30 випробуваних одиниць, $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0 T (середнє значення потенційних меж) = 100 % Жодна дозована одиниця не може бути $< 0,75 M$, і жоден результат не може бути $> 1,25 M$, де M – розраховане стандартне значення</p>	
Розмір часток		
Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	3 мкм
Частки з діаметром ≤ 7 мкм	Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	99 % м/м
Продукти деградації		
21-дегідробудесонід	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % площі
17-карбокисільна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	< 0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.2 % площі
Стерильність	Стерильний (Євр. Фарм)	Відповідає



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0.5 МГ/МЛ
Активність: 0.5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PEZS
Дата виробництва: Червень-2024
Термін придатності: Травень-2026
Країна-імпортер: Україна

Коментарі: **Активний інгредієнт:** 0.5 мг будесоніду
Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/02

Виробництво, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, Содертал'є, 151 36, Швеція

Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген, Содертал'є, 152 57, Швеція

GMP №: 6.2.1-2022-072138
Виробнича ліцензія №: 5.9.1-2023-083288

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена на вищевказаних ділянках, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 49 740 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: *(підпис)* 30.07.2024
Джессіка Джельсон Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 29-Липня-2024

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в СвіденОперейш

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Надія Джефер nadia.jeafer@astrazeneca.com 29-Липня-2024 11:26:56 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

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML
Strength: 0.5 mg/mL Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension
Type and Pack Size: 2mL in a container, 5 containers in an envelope,
4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PEZS
Date of Manufacture: Jun-2024
Date of Expiry: May-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Budesonide		
Assay budesonide	Release: 0.475 to 0.525 mg/mL HPLC with UV-detection	0.497 mg/mL
Identity budesonide	Positive identity HPLC with UV-detection	Positive
Degradation products		
Any individual unspecified degradation products	≤ 0.2 % HPLC with UV detection	0.1 area %
16,17-dehydro-21-hydroxyprednisolone	< 0.10 % HPLC with UV detection	<0.015 area %
16,21-cyclic hemiacetal of 17-desoxyprednisolone	< 0.10 % HPLC with UV detection	<0.015 area %
Batch Quantity		49.740 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

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML
Strength: 0.5 mg/mL Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension
Type and Pack Size: 2mL in a container, 5 containers in an envelope,
4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PEZS
Date of Manufacture: Jun-2024
Date of Expiry: May-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Appearance

An easily resuspendable white to off-white suspension filled into single-dose units made of low-density polyethylene (LDPE).
Visual inspection

Complies

pH

4.0 to 5.0
Ph Eur

4.5



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

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML
Strength: 0.5 mg/mL Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension
Type and Pack Size: 2mL in a container, 5 containers in an envelope,
4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PEZS
Date of Manufacture: Jun-2024
Date of Expiry: May-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Uniformity of dosage units	Meets Ph Eur requirements	Complies
Content uniformity	HPLC with UV-detection	

Stage 1:
Of 10 units tested, $AV \leq L1$
where:
L1 (maximum allowed acceptance value) = 15.0
T (average of the limits for potency) = 100%
If $AV > L1$, test an additional 20 units (Stage 2)
Stage 2:
Of 30 units tested, $AV \leq L1$
where:
L1 (maximum allowed acceptance value) = 15.0
T (average of the limits for potency) = 100%



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

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML
Strength: 0.5 mg/mL Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension
Type and Pack Size: 2mL in a container, 5 containers in an envelope,
4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PEZS
Date of Manufacture: Jun-2024
Date of Expiry: May-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

No dosage unit result can be $< 0.75M$,
while no result can be $> 1.25M$, where
M is the calculated reference value.

Particle measurement

Mass median diameter The particles will have a mass median diameter of $4 \mu\text{m}$ or less. $3 \mu\text{m}$
Electrical sensing zone, (the Coulter principle)

Particles with a diameter of $\leq 7 \mu\text{m}$ At least 90 % (m/m) will be particles with a diameter of $7 \mu\text{m}$ or less. 99 % m/m
Electrical sensing zone, (the Coulter principle)

Degradation products

21-dehydrobudesonide $\leq 0.5 \%$ 0.1 area %
HPLC with UV detection

17-carboxylic acid of budesonide $\leq 0.5 \%$ <0.05 area %
HPLC with UV detection



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

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML
Strength: 0.5 mg/mL Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension
Type and Pack Size: 2mL in a container, 5 containers in an envelope,
4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PEZS
Date of Manufacture: Jun-2024
Date of Expiry: May-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Total amount of degradation products	≤ 1.5 % HPLC with UV detection	0.2 area %
Sterility	Sterile Ph Eur	Complies

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

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML
Strength: 0.5 mg/mL Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension
Type and Pack Size: 2mL in a container, 5 containers in an envelope,
4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PEZS
Date of Manufacture: Jun-2024
Date of Expiry: May-2026
Importing Country: Ukraine

Comments: Active ingredient: 0.5 mg of budesonide
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/5552/01/02

Manufacturing, QC testing and batch release
AstraZeneca AB
Forskargatan 18
151 36 Sodertalje
Sweden

QC testing
AstraZeneca AB
Gartunavagen
152 57 Sodertalje
Sweden

GMP No: 6.2.1-2022-072138
Manufacturing License No: 5.9.1-2023-083288

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.



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

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML
Strength: 0.5 mg/mL Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension
Type and Pack Size: 2mL in a container, 5 containers in an envelope,
4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PEZS
Date of Manufacture: Jun-2024
Date of Expiry: May-2026
Importing Country: Ukraine

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Finland, Hungary

Released by:  2024-07-30
Jessica Joelsson Qualified Person

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

Released On: 29-Jul-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	Nadia Jeafer Nadia.Jeafer@astrazeneca.com 29-Jul-2024 11:26:56 GMT+0000
------------------	---