



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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМФН
Дата виробництва	Квітень - 2024
Термін придатності	Березень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Інгалятор	Візуальний аналіз Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, видавлений код Брайля. Кришка білого кольору. В середині кришки знаходяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 60. Насадка має чотири стрижні і може обертатися.	Відповідає
Вміст	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/ Формотерол Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/ формотерол	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Кількісне визначення: будесоніду	162 – 198 мг/г	178 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

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМҒН
Дата виробництва	Квітень - 2024
Термін придатності	Березень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Відсоток (площа) відносно вмісту будесоніду.	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.17 площа %
<i>16α-гідроксипреднізолон</i>	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.12 площа %
<i>D-гомобудесонід</i>	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
<i>21-дегідробудесонід</i>	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
<i>14,15-дегідробудесонід</i>	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Не більше ніж 0.5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок.	<0.05 площа %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площа %



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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований, 160 мкг/4,5мкг/доза

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

Номер серії	XMFH
Дата виробництва	Квітень - 2024
Термін придатності	Березень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Градiєнтна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше, ніж 1,0% від суми відносно вмісту формотеролу фумарату дигідрату.	0.3 %
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 площа %
Пік В	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	0.0 площа %
Пік С	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	<0.02 площа %
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.3 площі %.	0.0 площа %

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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМФН	
Дата виробництва	Квітень - 2024	
Термін придатності	Березень - 2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактози моногідрату (Зчитувач 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 (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.0 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 (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % м/м
Маса вмісту	Не менше 100 мг.	Відповідає



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМФН
Дата виробництва	Квітень - 2024
Термін придатності	Березень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Дос ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ РЕЗУЛЬТАТ

Доза, що доставляється (однорідність) УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням

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 активних речовин 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 середнього значення.



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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМФН
Дата виробництва	Квітень - 2024
Термін придатності	Березень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (середнє значення)	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза, що доставляється будесоніду	Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 128 - 192 мкг будесоніду на дозу.	158 мкг/доза
Доза, що доставляється формотеролу	Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6 – 5.4 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу.	4.2 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру	Багатоступеневий рідинний імпінджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	64-101 мкг будесоніду на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	92 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу	1.5-2.7 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	2.4 мкг/доза

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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМФН
Дата виробництва	Квітень - 2024
Термін придатності	Березень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм. Тест проводиться для кожної 10-ї серії. Відповідає вимогам Євр. Фарм (Загальний вміст тес- тують на щонайменше 10 інгаляторів). Для загальної кількості аеробних мікроорганізмів та загальної сумарної кількості дріжджових та цвілевих грибів.	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**

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМФН
Дата виробництва	Квітень - 2024
Термін придатності	Березень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

Коментарі: **Активний інгредієнт:** 160 мікрограм мікронізованого будесоніду,
4.5 мікрограм формотеролу фумарату дигідрату

Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5433/01/02

Формування, 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 Регуляторного 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: 50 729 уп.



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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМФН
Дата виробництва	Квітень - 2024
Термін придатності	Березень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

(Підпис) 27.05.2024

Випущено: Бйорн Ваерваген Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 23-Травня-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 24-Травня-2024 11:52:07 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: 160 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	XMFH
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	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
Budesonide/Formoterol	Infrared spectroscopy	
Identification: budesonide	Positive identity	Positive
Identification: formoterol	Positive identity	Positive
Budesonide/Formoterol	Liquid chromatography with UV detection	
Assay: budesonide	162-198 mg/g	178 mg/g
Assay: formoterol	4.5-5.5 mg/g	4.9 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: 160 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	XMFH
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 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.	0.17 area %
16(alfa)-hydroxyprednisolone	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	0.12 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: 160 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	XMFH
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 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.	0.3 %
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



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: 160 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	XMFH
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 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.	2.0 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.	1.5 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
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: 160 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	XMFH
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 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: 160 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	XMFH
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 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 128-192 µg of budesonide per dose.	158 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.	4.2 µg/dose
Fine particle dose	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection	
Fine particle dose budesonide	64-101 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).	92 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).	2.4 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: 160 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	XMFH
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 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). For total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Moulds Count.	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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 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	XMFH
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

Comments **Active ingredients:** budesonide micronised 160 micrograms,
formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms

Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/5433/01/02

**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) United States of America, Finland, Hungary

Batch Quantity: 50 729 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: 160 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	XMFH
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

 2024.05-27
Released by: Björn Vaervågen **Qualified Person**
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC
Released on: 23-May-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 24-May-2024 11:52:07 GMT+0000
------------------	--