



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.04.2025

№ 15476/25/10

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 № **LBVV**

Кількість ввезеного лікарського засобу 640

Виробник

АстраЗенека 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 **02.04.2025 № 0986/5.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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	LBVV
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Dos ID-000329784 v.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ 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	Візуальний аналіз Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/Формотерол		
Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/Формотерол		
Кількісне визначення: Будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 81 – 99 мкг	86 мкг
Кількісне визначення: Формотеролу	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 4.5 – 5.5 мкг	4.8 мкг

Ворон 2022
24.03.2024



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс
SE-151 85 Солергал'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	LBBV
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 v.3.0

Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065
-------------------------	--------------------

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Відсоток (площа) відносно вмісту будесоніду.	0,2 площі %
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1,0 площі % від суми встановлених споріднених домішок	
16α-гідроксипреднізолон	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0,5 площі %	0,11 площі %
D-гомобудесонід	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0,5 площі %	<0,05 площі %
21-дегідробудесонід	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0,5 площі %	<0,05 площі %
14,15-дегідробудесонід	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0,5 площі %	<0,05 площі %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Не більше ніж 0,5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок.	<0,05 площі %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0,2 площі %	<0,05 площі %



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Світен Оперейшнс
SE-151 85 Содертаґе
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 інгаляції, дозований

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

Номер серії	LBBV
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 v.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Градiсiтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Не бiльше, нiж 1.0% вiд суми вiдносно вiмiсту формотеролу фумарату дигiдрату.	0.3 %
Вiд суми встановлених спорiднених домишок	Градiсiтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Не бiльше нiж 0.4 % (м/м) D2537.	0.1 % м/м
D2537	Градiсiтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Не бiльше нiж 0.4 % (м/м) D2537.	0.1 % м/м
Пiк А	(Градiсiтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням) Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдненої домишки, що перевищує 0.4 площi %.	<0.02 площi %
Пiк В	Градiсiтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдненої домишки, що перевищує 0.4 площi %.	0.1 площi %
Пiк С	Градiсiтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдненої домишки, що перевищує 0.4 площi %.	<0.02 площi %
Индивiдуальнi невстановленi спорiдненi домишки	Градiсiтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Жодної iндивiдуальної невстановленої спорiдненої домишки, що перевищує 0.3 площi %.	0.0 площi %



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшис
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 інгаляції, дозований

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

Номер серії	LBVV
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 v.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактоза моногідрату (Лічильник Культера)		
Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2,6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % м/м
Розмір часток будесоніду (Лічильник Культера)		
Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2,0 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % м/м
Розмір часток формотеролу (Лічильник Культера)		
Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1,5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони 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 Содертат'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	LBVV
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Dos ID-000329784 v.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ																						
Доза, що доставляється (однорідність)	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням. Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу фумарату дигідрату, що доставляється, з насадки потоком повітря 60 л/хв вимірюють відповідно до наведеної нижче таблиці. Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10: <table> <tr> <th>Інгалятор</th> <th>Доза №</th> </tr> <tr><td>1 (11,21)</td><td>1</td></tr> <tr><td>2 (12,22)</td><td>2</td></tr> <tr><td>3 (13,23)</td><td>3</td></tr> <tr><td>4 (14,24)</td><td>29</td></tr> <tr><td>5 (15,25)</td><td>30</td></tr> <tr><td>6 (16,26)</td><td>31</td></tr> <tr><td>7 (17,27)</td><td>32</td></tr> <tr><td>8 (18,28)</td><td>58</td></tr> <tr><td>9 (19,29)</td><td>59</td></tr> <tr><td>10 (20,30)</td><td>60</td></tr> </table> 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.	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	Відповідає
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																							
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.	81 мкг/доза																						
Доза формотеролу, що доставляється	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням																							
	Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6-5.4 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу.	4.5 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

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	LBVB
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що представлена частками малого розміру	Багатоступінчатий рідинний імпульс та рідинна хроматографія з УФ детектуванням	46 мкг/доза
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 імпульс при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу	Багатоступінчатий рідинний імпульс та рідинна хроматографія з УФ детектуванням	2.5 мкг/доза
	1.5-2.7 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпульс при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	

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	LBVB
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

Коментарі:

Активні інгредієнти: 80 мікрограм будесоніду мікронізованого,
4,5 мікрограм формотеролу фумарату дигідрату

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

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

Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134

Наступні тести не проводилися, якщо не зазначено вище:
Доза, що доставляється (однорідність), етап 2.
Доза, що представлена частками малого розміру, етап 2.

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Description

Inhaler:

Visual Inspection
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:

Visual Inspection
The contents are white to off-white, predominantly in the form of rounded granules.

Complies

Identification:

Identification: budesonide

Infrared spectroscopy
Positive identity

Positive

Identification: formoterol

Infrared spectroscopy
Positive identity

Positive

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Assay:

Assay: budesonide

Liquid chromatography with UV detection 86 mg/g
81-99 mg/g

Assay: formoterol

Liquid chromatography with UV detection 4.8 mg/g
4.5-5.5 mg/g

Impurities and degradation products of budesonide

Specified related substances in total

Liquid chromatography with UV detection 0.2 area %
Per cent (area) related to the budesonide content.
Not more than 1.0 per cent (area) in total of specified related substances.

16(alfa)-hydroxyprednisolone

Liquid chromatography with UV detection 0.11 area %
No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).

D-homobudesonide

Liquid chromatography with UV detection <0.05 area %
No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
21- dehydrobudesonide	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
14, 15-dehydrobudesonide	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
Unspecified related substances in total	Liquid chromatography with UV detection Not more than 0.5 per cent (area) in total of unspecified related substances.	<0.05 area %
Individual unspecified related substance	Liquid chromatography with UV detection No individual unspecified related substance exceeding 0.2 per cent (area).	<0.05 area %

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of formoterol		
Related substances in total	Gradient ion pair chromatography with UV detection Not more than 1.0 per cent in total related to the formoterol fumarate dihydrate content.	0.3 %
D2537	Gradient ion pair chromatography with UV detection Not more than 0.4 per cent (m/m) of D 2537.	0.1 % m/m
Peak A	(Gradient ion pair chromatography with UV detection) No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Peak B	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	0.1 area %

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Peak C	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Individual unspecified related substance	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual unspecified related substance exceeding 0.3 per cent (area).	0.0 area %
Particle size (Coulter Counter) Lactose monohydrate		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.6 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95 % (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Particle size (Coulter Counter)		
Budesonide		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.0 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95 % (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Particle size (Coulter Counter)		
Formoterol fumarate dihydrate		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.5 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method 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

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose (uniformity)		
Delivered dose of budesonide (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 64-96 µg of budesonide per dose.	81 µg/dose
Delivered dose of formoterol (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 3.6-5.4 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose.	4.5 µg/dose

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

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 no	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

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
	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.	

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Fine particle dose		
Fine particle dose budesonide	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection 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). If the requirements are not fulfilled, 6 further inhalers are tested.	46 µg/dose

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Specification: Doc ID-000329784 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Fine particle dose formoterol	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection 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). If the requirements are not fulfilled, 6 further inhalers are tested.	2.5 µg/dose

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: LBBB
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065

Comments: Active ingredients: budesonide micronised 80 micrograms,
formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms
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 № 6.2.1-2022-072134

The following tests have not been performed unless displayed above:
Delivered dose (uniformity), stage 2.
Fine particle dose, stage 2.

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.

Quantity: 7692 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: 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:	LBBB
Date of Manufacture:	Sep-2024
Date of Expiry:	Aug-2026
Importing Country:	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065

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

Released by : Björn Vaervågen Qualified Person

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

Released On : 18-Nov-2024

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