



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

29.05.2024

№ 26412/24/10

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PEVS

Кількість ввезеного лікарського засобу 2340

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 28.05.2024 № 1459/1.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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: PEVS
Дата виробництва: Березень-2024
Термін придатності: Лютий-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)	0.508 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Продукти деградації Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації 16, 17-дегідро-21- гідроксипреднізолон	$\leq 0.2 \%$ (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 контейнері, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності (ПНЩ). (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4.0 – 5.0 (Євр. Фарм)	4.5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням	Відповідає
Однорідність вмісту	Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0	



Рх.ан. 10226 впр 17.05.24



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:	PEVS
Дата виробництва:	Березень-2024
Термін придатності:	Лютий-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Дос ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
----------------	-----------------------	-----------

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

Розмір часток

Середній діаметр часток

Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)

Частки з діаметром ≤ 7 мкм

Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)

Продукти деградації

21-дегідробудесонід

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

< 0.05 % площі

17-карбоксильна кислота будесоніду

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

< 0.05 % площі

Загальна кількість продуктів деградації

≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

Стерильність

Стерильний (Євр. Фарм)





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: PEVS
Дата виробництва: Березень-2024
Термін придатності: Лютий-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: 14 040 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: (підпис) 15.04.2024
Тім Слоттенгрен Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС
Дата випуску серії: 12-Квітня-2024

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

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



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Хелена Ейdeskог Helena.Ejdeskog@astrazeneca.com 15-Квітня-2024 06:27:51 GMT+0000
--------------------------------	---





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
ПУЛЬМКОРТ, 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: PEWW
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-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)	0.500 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





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
ПУЛЬМКОРТ, 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:	PEWW
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	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	
Розмір часток		
Середній діаметр часток	Середній діаметр часток 21 має бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 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)	< 0.05 % площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	< 0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % 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
ПУЛЬМКОРТ, 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:	PEWW
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-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: 52 020 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений:	(підпис)  20.03.2024	Уповноважена особа
	Марія Ендстром	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії:	15-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 СвіденОперейнс

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джонні Фаелског jonny.fjallskog@astrazeneca.com 17-Травня-2024 08:10:04 GMT+0000
--------------------------------	---





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:	РЕХЕ
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід		
Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.475 до 0.525 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.499 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Продукти деградації		
Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	$\leq 0.2 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % площі
16, 17-дегідро-21-гідроксипреднізолон	$< 0.10 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	$< 0.015 \%$ 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, не містить газів, дозу, із поліетилену низької щільності (ПНЩ). (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4.0 – 5.0 (Свр. Фарм)	4.5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Свр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням	Відповідає
Однорідність вмісту	Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0	



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:	РЕХЕ
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	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	
Розмір часток		
Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 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)	< 0.05 % площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	< 0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % 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:	PEXE
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-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 дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 67 240 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений:

(підпис) 22.01.2024
Тім Слуттенгерн Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
20-Травня-2024

Дата випуску серії:

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

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джонні Фаелског jonny.fjallskog@astrazeneca.com 20-Травня-2024 14:49:39 GMT+0000
--------------------------------	---





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.11.2024

№ 63324/24/04П

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у
конверті; по 4 конверти у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PEZS

Кількість ввезеного лікарського засобу 1560

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 28.11.2024 № 07-01/3193/2.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



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

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

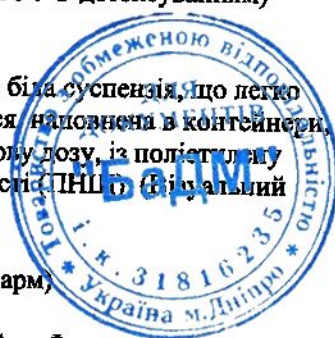
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0.5 МГ/МЛ
Активність: 0.5 мг/мл

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 Дос 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	$\leq 0.2 \%$ (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)	$\leq 0.015 \%$ площі
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності (ПНШ) (фізичальний 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





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

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

СЕРТИФКАТ 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 Дос ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
----------------	-----------------------	-----------

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

Розмір часток

Середній діаметр часток

Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)

Частки з діаметром $\leq 7 \mu m$

Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр $\leq 7 \mu m$ або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)

Продукти деградації

21-дегідробудесонід

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)

0.1 % площі

17-карбоксільна 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
Гертунсвеген, Содертал'є, 152 57, Швеція

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

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, і також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досяє 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	Уповноважена особа
Дата випуску серії:	Джессіка Джельсон	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
	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
--------------------------------	---





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

30.01.2025

№ 1992/25/10

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті;
по 4 конверти у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PF CG

Кількість ввезеного лікарського засобу 2340

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 30.01.2025 № 0127/15.

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 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: PFCG
Дата виробництва: Вересень-2024
Термін придатності: Серпень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація Дос ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід		
Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.475 до 0.525 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.501 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Продукти деградації		
Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	$\leq 0.2 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % площі
16, 17-дегідро-21-гідроксипреднізолон	$< 0.10 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	$< 0.015 \%$ 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 (ПНЩ). (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4.0 – 5.0 (Євр. Фарм)	4.5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням	Відповідає
Однорідність вмісту	Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0	Відповідає

Відповідає
(7. сер. 2024)



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:	PFCG
Дата виробництва:	Вересень-2024
Термін придатності:	Серпень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Дос ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	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	
Розмір часток		
Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 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)	< 0.05 % площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	< 0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % 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:	PFCG
Дата виробництва:	Вересень-2024
Термін придатності:	Серпень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Дос ID-003056780 в.3.0

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: 40 680 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: Тім Слоттенгрєн Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 04-Листопада-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	Джонні Фаелског jonny.fjallskog@astrazeneca.com 05-Листопада-2024 08:23:18 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
Active substance: 0.5 mg of budesonide

Batch Number: PFCG
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-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	0.501 mg/mL
Identity, budesonide	Positive identity HPLC with UV-detection	Positive
Degradation products		
Total amount of degradation products	≤ 1.5 % HPLC with UV-detection	0.1 %
16, 21-cyclic hemiacetal of 17-desoxyprednisolone	< 0.10 % HPLC with UV-detection	<0.015 %
16, 17-dehydro-21-Hydroxyprednisolone	< 0.10 % HPLC with UV-detection	<0.015 %
21-dehydrobudesonide	≤ 0.5 % HPLC with UV-detection	<0.05 %
17-carboxylic acid of Budesonide	≤ 0.5 % HPLC with UV-detection	<0.05 %
Any individual unspecified degradation products	≤ 0.2 % HPLC with UV-detection	0.1 %

Batch Quantity Batch quantity: 40.680 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
Active substance: 0.5 mg of budesonide

Batch Number: PFCG
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-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
Uniformity of dosage units Content uniformity	Meets Ph Eur requirements 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%	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

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
Active substance: 0.5 mg of budesonide

Batch Number: PFCG
Date of Manufacture: Sep-2024
Date of Expiry: Aug-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 µm or less. Electrical sensing zone, (the Coulter principle)	2 µm
Particles with a diameter of ≤7 µm	At least 90 % (m/m) will be particles with a diameter of 7 µm or less. Electrical sensing zone, (the Coulter principle)	99 % m/m
Sterility	Sterile Ph Eur	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

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

Active substance: 0.5 mg of budesonide

Batch Number:	PFCG
Date of Manufacture:	Sep-2024
Date of Expiry:	Aug-2026
Importing Country:	Ukraine
Specification:	Doc ID-003056780 v 3.0

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 Sodertälje
Sweden

QC testing
AstraZeneca AB
Gartunavägen
152 57 Sodertälje
Sweden

GMP №: 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

Active substance: 0.5 mg of budesonide

Batch Number:	PFCG
Date of Manufacture:	Sep-2024
Date of Expiry:	Aug-2026
Importing Country:	Ukraine
Specification:	Doc ID-003056780 v 3.0

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

Released by: Tim Slättengren Qualified Person
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On: 04-Nov-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	Jonny Fjällskog Jonny.Fjallskog@astrazeneca.com 05-Nov-2024 08:23:18 GMT+0000
------------------	---



**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**

12.03.2025

№ 10719/25/10

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті;
по 4 конверти у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PFEN**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22620

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 10.03.2025 № 0679/21.

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

Заступник начальника Служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад з англійської мови на українську



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: PFEN
Дата виробництва: Листопад-2024
Термін придатності: Жовтень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.475 до 0.525 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.495 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)	0.1 % 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 (ПНЩ). (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

Spec n 1582
01.03.2025

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE-151 85 Содертал'с
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:	PFEN
Дата виробництва:	Листопад-2024
Термін придатності:	Жовтень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	Т (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 Т (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	
Розмір часток Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 мкм
Частки з діаметром ≤ 7 мкм	Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	100 % м/м
Продукти деградації 21-дегідробудесонід	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % площі
17-карбоксильна 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 (Свр. Фарм)	Відповідає

Переклад з англійської мови на українську



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:	PFEN
Дата виробництва:	Листопад-2024
Термін придатності:	Жовтень-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: 68 100 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: Тім Слоттенгрен Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 18-Грудня-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

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Надія Джефер nadia.jeafer@astrazeneca.com 19-Грудня-2024 06:30:29 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: PFEH
Date of Manufacture: Nov-2024
Date of Expiry: Oct-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	0.495 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		Batch quantity: 68.100 EA
Appearance	An easily resuspendable white to off- white suspension filled into single-dose units made of low-density polyethylene (LDPE). Visual inspection	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

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: PFEH
Date of Manufacture: Nov-2024
Date of Expiry: Oct-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
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: PFEH
Date of Manufacture: Nov-2024
Date of Expiry: Oct-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE

Uniformity of dosage units
Content uniformity

ACCEPTANCE CRITERIA

Meets Ph Eur requirements
HPLC with UV-detection

RESULT

Complies

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%
No dosage unit result can be $< 0.75M$,



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: PFEH
Date of Manufacture: Nov-2024
Date of Expiry: Oct-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
	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 µm or less. Electrical sensing zone, (the Coulter principle)	2 µm
Particles with a diameter of ≤7 µm	At least 90 % (m/m) will be particles with a diameter of 7 µm or less. Electrical sensing zone, (the Coulter principle)	100 % m/m
Degradation products		
21-dehydrobudesonide	≤ 0.5 % HPLC with UV detection	0.1 area %
17-carboxylic acid of budesonide	≤ 0.5 % HPLC with UV detection	<0.05 area %
Total amount of degradation products	≤ 1.5 % HPLC with UV detection	0.2 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

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:	PFEH
Date of Manufacture:	Nov-2024
Date of Expiry:	Oct-2026
Importing Country:	Ukraine

Specification:	Doc ID-003056780 v 3.0
----------------	------------------------

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Sterility	Sterile Ph Eur	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

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: PFEH
Date of Manufacture: Nov-2024
Date of Expiry: Oct-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 Sodertälje
Sweden

QC testing
AstraZeneca AB
Gartunavägen
152 57 Sodertälje
Sweden

GMP №: 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:	PFEH
Date of Manufacture:	Nov-2024
Date of Expiry:	Oct-2026
Importing Country:	Ukraine

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

Released by :	Tim Slättengren	Qualified Person
	Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC	
Released On :	18-Dec-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

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Jonny Fjällskog on 19 Dec 2024 07:31AM GMT+01:00

Document Approvals

Quality Approval	Nadia Jeafer Nadia.Jeafer@astrazeneca.com 19-Dec-2024 06:30:29 GMT+0000
------------------	---



**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**

20.02.2025

№ 6316/25/10

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті;
по 4 конверти у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PFDX**

Кількість ввезеного лікарського засобу 780

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 19.02.2025 № 0429/17.

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

В.о. начальника служби
(підписова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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: PFDX
Дата виробництва: Листопад-2024
Термін придатності: Жовтень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація Дос ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.475 до 0.525 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.500 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)	0.1 % 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 (ПНЩ). (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

Вх.ан №1139
10.08.25



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:	PFDX
Дата виробництва:	Листопад-2024
Термін придатності:	Жовтень-2026
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	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	
Розмір часток		
Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 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)	<0.05 % площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	<0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % 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:	PFDX
Дата виробництва:	Листопад-2024
Термін придатності:	Жовтень-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: 67 140 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: Марія Енстром Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 28-Листопад-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	Хелена Ейчдескаг helena.ejdeskog@astrazeneca.com 28-Листопада-2024 14:31:31 GMT+0000
--------------------------------	---



**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

02.01.2025

№ 66887/25/10

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті;
по 4 конверти у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PFAУ

Кількість ввезеного лікарського засобу 10140

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 02.01.2025 № 4004/26.

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

Начальник
(посадовий особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



AstraZeneca

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: PFAU
Дата виробництва: Серпень-2024
Термін придатності: Липень-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)	0.499 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Продукти деградації Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації 16, 17-дегідро-21- гідроксипреднізолон	$\leq 0.2 \%$ (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 (ПНЩ). (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4.0 – 5.0 (Свр. Фарм)	4.5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Свр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням	Відповідає
Однорідність вмісту	Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15.0	



Dr. sc. N. M. B. S.
10.12.2024



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейне
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: PFAY
Дата виробництва: Серпень-2024
Термін придатності: Листопад-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація: Doc ID-003056780 v.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

T (середнє значення потенційних меж) = 100 %

Якщо $AV > L1$, проаналізуйте додатково 20 одиниць (Стадія 2)

Стадія 2:

Для 30 випробувань 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

Розмір часток

Середній діаметр часток

Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)

Частки з діаметром ≤ 7 мкм

Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)

Продукти деградації

21-дегідробудесонід

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)

0.1 % плівці

17-карбоксильна кислота будесоніду

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)

< 0.05 % плівці

Загальна кількість продуктів деградації

≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)

Стерильність

Стерильний (Євр. Фарм)



AstraZeneca

АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейнс
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: PFAU
Дата виробництва: Серпень-2024
Термін придатності: Липень-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
Гертуневегей, 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 36 060 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: Марія Енстром Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 19-Вересня-2024 (Підпис) 20.09.2024

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

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



Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Надія Джефер nadia.jeafer@astrazeneca.com 20-Вересня-2024 07:03:45 GMT+0000
--------------------------------	---



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: PFAY
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-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	0.499 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		Batch quantity: 36.060 EA
Appearance	An easily resuspendable white to off-white suspension filled into single-dose units made of low-density polyethylene (LDPE). Visual inspection	Complies



Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Jonny Fjällskog on 20 Sep 2024 07:04 GMT+00:00

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: PFAY
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2026
Importing Country: Ukraine

Specification:

Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

pH

4.0 to 5.0

4.5

Ph Eur



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: PFAY
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE

Uniformity of dosage units
Content uniformity

ACCEPTANCE CRITERIA

Meets Ph Eur requirements
HPLC with UV-detection

RESULT

Complies

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%
No dosage unit result can be $< 0.75M$,



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: PFAY
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

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.
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.
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

Total amount of degradation products

$\leq 1.5 \%$

0.2 area %

HPLC with UV detection



Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Jonny Fjällskog on 20 Sep 2024 07:04 GMT+00:00

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: PFAY
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056780 v 3.0

TEST/PROCEDURE

Sterility

ACCEPTANCE CRITERIA

Sterile

Ph Eur

RESULT

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: PFAY
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-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 Södertälje
Sweden

QC testing
AstraZeneca AB
Gartnavagen
152 57 Södertälje
Sweden

GMP No: 6.2.1-2022-072138
Manufacturing License No: 5.9.1-2023-083238

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.



Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Jonny Fjällskog on 20 Sep 2024 07:04 GMT+00:00

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: PFAY
Date of Manufacture: Aug-2024
Date of Expiry: Jul-2026
Importing Country: Ukraine

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

Released by : Maria Enström

Qualified Person

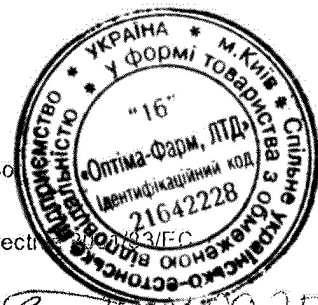
Qualified Person according to the requirements of Directive

Released On : 19-Sep-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

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Jonny Fjällskog on 20 Sep 2024 07:04 GMT+00:00



Document Approvals

Quality Approval	Nadia Jeafer Nadia.Jeafer@astrazeneca.com 20-Sep-2024 07:03:45 GMT+0000
------------------	---





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71

E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

20.05.2025

№ 23780/25/04

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у
конверті; по 4 конверти у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PFEB**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16797

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 15.05.2025 № 03-01/1085/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)





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: PFEB
Дата виробництва: Листопад-2024
Термін придатності: Жовтень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація Дос ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ 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	$\leq 0.2 \%$ (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 (ПНЩ). (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4.0 – 5.0 (Євр. Фарм.)	4.5
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту	Відповідає 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



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: PFEB
Дата виробництва: Листопад-2024
Термін придатності: Жовтень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація Дос ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	Т (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 Т (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	
Розмір часток		
Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 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)	< 0.05 % площі
17-карбоксільна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	< 0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % 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: PFEB
Дата виробництва: Листопад-2024
Термін придатності: Жовтень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація Doc ID-003056780 в.3.0

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 доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 37 080 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: Марія Енстром Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 06-Грудня-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	Джонні Фаелског jonny.fjallskog@astrazeneca.com 09-Грудня-2024 11:23:31 GMT+0000
--------------------------------	--

