



**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

№ 15474/25/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому
інгальаторі; по 1 інгальатору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5433/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PKFY**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 **03.04.2025 № 0986/3.**

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(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

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY
Дата виробництва	Квітень-2024
Термін придатності	Березень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуальний аналіз	
Інгалятор	Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, видавлений 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
Вміст	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Кількісне визначення: будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 351 – 429 мг/г	375 мг/г
Кількісне визначення: формотеролу	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 10.1 – 11.9 мг/г	10.9 мг/г

Зрешт 2483
24.03.2024

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

Тел. +46 (0)8 553 260 00

Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY
Дата виробництва	Квітень-2024
Термін придатності	Березень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.16 площа %
16α-гідроксипреднізолон	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.11 площа %
D-гомобудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
21-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
14,15-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
Від суми нестановлених споріднених домішок	Не більше ніж 0.5 площі % від суми нестановлених споріднених домішок	<0.05 площа %
Індивідуальні нестановлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної нестановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площа %

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

Тел. +46 (0)8 553 260 00

Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY	
Дата виробництва	Квітень-2024	
Термін придатності	Березень-2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Градiсiтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням	
Вiд суми спорiднених домишок	Вiд суми вiдносно вiмiсту формотеролу фумарату дигiдрату. Не бiльше нiж 1.0 %	0.3 %
D2537	Не бiльше нiж 0.4 % (м/м) D2537	0.1 % м/м
Пiк А	Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдненої домишки, що перевищує 0.4 площi %	<0.02 площi %
Пiк В	Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдненої домишки, що перевищує 0.4 площi %	0.0 площi %
Пiк С	Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдненої домишки, що перевищує 0.4 площi %	<0.02 площi %
Iндивiдуальнi невстановленi спорiдненi домишки	Жодної iндивiдуальної невстановленої спорiдненої домишки, що перевищує 0.3 площi %	0.0 площi %

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

Тел. +46 (0)8 553 260 00

Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY
Дата виробництва	Квітень-2024
Термін придатності	Березень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактози моногідрату (Лічильник Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм	2.5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше	100% м/м
Розмір часток будесоніду (Лічильник Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 97 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше	99 % м/м
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути між 1.6 і 2.4 мкм	2.0 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90 %, менше або дорівнює 4.4 мкм	4.0 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10 %, більше або дорівнює 0.8 мкм	1.0 мкм

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY
Дата виробництва	Квітень-2024
Термін придатності	Березень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Dos ID-000329710 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток формотеролу фу- марату дигідрату (Лічильник Культера)	Метод електричного зчитування зонн	
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 97 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше	100 % м/м
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути між 1.2 і 2.0 мкм.	1.7 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90 %, менше або дорівнює 4.0 мкм	2.8 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10 %, більше або дорівнює 0.8 мкм	0.9 мкм
Маса вмісту	Не менше ніж 100 мг	Відповідає

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY
Дата виробництва	Квітень-2024
Термін придатності	Березень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0

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 fumarату дигідрату, що доставляється з насадки потоком повітря 60 л/хв.

Відповідає

Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:

Інгалятор	Номер	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

Не більше ніж 1 із 10 значень виходить за межі $\pm 25\%$ від середнього значення, і ні одне із значень не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього значення.

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшн
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY
Дата виробництва	Квітень-2024
Термін придатності	Березень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (середнє значення)	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза будесоніду, що доставляється (середнє значення)	Середнє значення із випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 256-384 мкг будесоніду на дозу	303 мкг/доза
Доза формотеролу фумарату дигідрату, що доставляється (середнє значення)	Середнє значення із випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 7.2-10.8 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу	9.0 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру	Багатоступінчастий рідкий імміліджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза будесоніду, що представлена частками малого розміру	128-202 мкг будесоніду на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступінчастий рідинний імміліджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	174 мкг/доза

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY	
Дата виробництва	Квітень-2024	
Термін придатності	Березень-2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза формотеролу, що представлена частками малого розміру	3.0-5.4 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступінчастий рідинний імпіджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	5.1 мкг/доза
Мікробіологічний контроль	Євр. Фарм. Тест проводиться для кожної 10 серії. Відповідає вимогам Євр. Фарм. (загальний вміст випробовують як мінімум на 10 інгаляторах). Для загальної кількості аеробних мікроорганізмів та загальної сумарної кількості дріжджових та плісневих грибів.	Відповідає

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшн
SE-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY
Дата виробництва	Квітень-2024
Термін придатності	Березень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0

Коментарі:

Активні інгредієнти: 320 мікрограм будесоніду мікронізованого,
9.0 мікрограм формотеролу фумарату дигідрату

Країна походження: Швеція

Ресстраційне посвідчення: UA/5433/01/03

Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
151 36 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134

Ліцензія на виробництво № 6.2.1-2022-072134

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і специфікаціями ресстраційного свідоцтва країни - імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Ресстраційне свідоцтво виключає поставки до ринку(-ів) Угорщини, Сполучених Штатів Америки

Кількість серій: 4 614 уп.

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

Тел. +46 (0)8 553 260 00

Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PKFY
Дата виробництва	Квітень-2024
Термін придатності	Березень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329710 v.3.0

(Підпис) 11.07.2024

Випущено : Керін Берг Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 10-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 Свіден Оперейшнс

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Лукас Лекберг lukas.lekberg@astrazeneca.com 11-Липня-2024 09:29:42 GMT+0000
--------------------------------	--



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	PKFY
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Visual inspection	
Inhaler:	The colour of the turning grip is red. On the turning grip a Braille code is embossed. The colour of the cover is white. Inside the cover five fins are present. The figure 60 is visible in the dose-indicator window. The mouthpiece has four bars, and can be rotated.	Complies
Contents:	The contents are white to off-white, predominantly in the form of rounded granules.	Complies
Identification: budesonide	Infrared spectroscopy Positive identity.	Positive
Identification: formoterol	Infrared spectroscopy Positive identity.	Positive
Assay: budesonide	Liquid chromatography with UV detection 351-429 mg/g.	375 mg/g
Assay: formoterol	Liquid chromatography with UV detection 10.1-11.9 mg/g.	10.9 mg/g



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	PKFY
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of budesonide	Liquid chromatography with UV detection	
Specified related substances in total	Per cent (area) related to the budesonide content. Not more than 1.0 per cent (area) in total of specified related substances.	0.16 area %
16(alfa)-hydroxyprednisolone	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	0.11 area %
D-homobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
21-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
14,15-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
Unspecified related substances in total	Not more than 0.5 per cent (area) in total of unspecified related substances.	<0.05 area %
Individual unspecified related substances	No individual unspecified related substance exceeding 0.2 per cent (area).	<0.05 area %

AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	PKFY
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of formoterol	Gradient ion pair chromatography with UV detection	
Related substances in total	Not more than 1.0 per cent in total related to the formoterol fumarate dihydrate content.	0.3 %
D2537	Not more than 0.4 per cent (m/m) of D2537.	0.1 % m/m
Peak A	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Peak B	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	0.0 area %
Peak C	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Individual unspecified related substance	No individual unspecified related substance exceeding 0.3 per cent (area).	0.0 area %
Particle size lactose monohydrate (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.5 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m



AstraZeneca 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: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	PKFY
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Particle size budesonide (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 97% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	99 % m/m
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter between 1.6 and 2.4 µm.	2.0 µm
90 per cent	The diameter representing the cumulative mass of 90 per cent is less than or equal to 4.4 µm.	4.0 µm
10 per cent	The diameter representing the cumulative mass of 10 per cent is more than or equal to 0.8 µm.	1.0 µm
Particle size formoterol fumarate dihydrate (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 97 per cent (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter between 1.2 and 2.0 µm.	1.7 µm
90 per cent	The diameter representing the cumulative mass of 90 per cent is less than or equal to 4.0 µm.	2.8 µm
10 per cent	The diameter representing the cumulative mass of 10 per cent is more than or equal to 0.8 µm.	0.9 µm
Weight of contents	Not less than 100 mg.	Complies



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	PKFY
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

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 number	Doses
1, (11, 21)	1
2, (12, 22)	2
3, (13, 23)	3
4, (14, 24)	29
5, (15, 25)	30
6, (16, 26)	31
7, (17, 27)	32
8, (18, 28)	58
9, (19, 29)	59
10, (20, 30)	60

The requirements are met, if, for any of the actives, - not more than 1 of the 10 values is outside $\pm 25\%$ of the average value, and no value is outside $\pm 35\%$ of the average value.



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: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	PKFY
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection	
Delivered dose of budesonide (average)	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 256-384 µg of budesonide per dose.	303 µg/dose
Delivered dose of formoterol (average)	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 7.2-10.8 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose.	9.0 µg/dose
Fine particle dose	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection	
Fine particle dose budesonide	128-202 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).	174 µg/dose
Fine particle dose formoterol fumarate dihydrate	3.0-5.4 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).	5.1 µg/dose



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	PKFY
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Microbiological quality	Ph Eur	
	The test is performed for every 10 th batch.	Complies
	Meets the requirements in Ph Eur* (The total content from at least 10 inhalers is tested).	
	* For Total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Moulds Count.	

AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	PKFY
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

Comments:

Active ingredients: budesonide micronised 320 micrograms; formoterol fumarate dihydrate 9.0 micrograms

Country of Origin: Sweden

Registration Certificate: UA/5433/01/03

Formulation, filling, quality control, labelling, secondary packaging and batch release

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
151 36 Södertälje
Sweden

GMP No: 6.2.1-2022-072134

Manufacturing License No: 6.2.1-2022-072134

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary, United States of America

Quantity: 4 614 EA

AstraZeneca



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00
Fax. +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 320 mcg/9 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	PKFY
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329710 v.3.0

Released by:

11-July-2024, Karin Berg

Karin Berg

Qualified Person

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

Released on:

10-Jul-2024

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

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations

Document Approvals

Quality Approval	Lukas Lekberg Lukas.Lekberg@astrazeneca.com 11-Jul-2024 09:29:42 GMT+0000
------------------	---