



**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

№ 66889/25/10

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,25 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/5552/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SEUZ

Кількість ввезеного лікарського засобу 3900

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 № 4004/28.

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

Начальник
(посвідчена особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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, 0.25 МГ/МЛ
Активність: 0.25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SEUZ
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація Doc ID-003056776 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.237 до 0.263 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.249 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 % плівці $< 0.015 \%$ плівці
16,21-циклічний геміацеталь 17- дезоксипреднізолон	$< 0.10 \%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	$< 0.015 \%$ плівці
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 (Свр. Фарм)	4.5
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту	Відповідно до Свр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де: $L1$ (максимально припустиме прийнятне число) = 15.0	Відповідає

Всесвітній
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, 0.25 МГ/МЛ
Активність: 0.25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SEUZ
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація Doc ID-003056776 v.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА

КРИТЕРІЇ 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 $< 0,75$ М, і жоден результат не може бути $> 1,25$ М, де М – 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 (Свр. Фарм)

Відповідає



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, 0.25 МГ/МЛ
Активність: 0.25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія:	SEUZ
Дата виробництва:	Квітень-2024
Термін придатності:	Березень-2026
Країна-імпортер:	Україна

Коментарі: Активний інгредієнт: 0.25 мг будесоніду
Країна-виробник: Швеція
Регістраційне посвідчення: UA/5552/01/01

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

Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген, Содертал'с, 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 регістраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 30 420 уп.

Регістраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений:	<u>(Підпис)</u> <u>03.06.2024</u>
	Марія Енстром Уповноважена особа Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії:	30-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 СвіденОперешейнс

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джонні Фаелског jonny.fjallskog@astrazeneca.com 31-Травня-2024 11:48:58 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 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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: SEUZ
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056776 v 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Budesonide		
Assay budesonide	Release: 0.237 to 0.263 mg/mL HPLC with UV-detection	0.249 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		30.420 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

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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: SEUZ
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056776 v 3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Appearance

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

Complies

pH

4.0 to 5.0
Ph Eur

4.5

AstraZeneca

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 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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: SEUZ
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056776 v 3.0

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

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

AstraZeneca

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 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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: SEUZ
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056776 v 3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

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

Particle measurement

Mass median diameter

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

2 μm

Particles with diameter $\leq 7 \mu\text{m}$

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

99 % m/m

Degradation products

21-dehydrobudesonide

$\leq 0.5 \%$
HPLC with UV detection

< 0.05 area %

17-carboxylic acid of budesonide

$\leq 0.5 \%$
HPLC with UV detection

< 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

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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: SEUZ
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-003056776 v. 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Total amount of degradation products	$\leq 1.5 \%$ HPLC with UV detection	0.1 area %
Sterility	Sterile Ph Eur	Complies

AstraZeneca

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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: SEUZ
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Ukraine

Comments: Active ingredient: 0.25 mg of budesonide
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/5552/01/01

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

QC testing
AstraZeneca AB
Gartnavagen
152 57 Sodertalje
Sweden

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

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

AstraZeneca

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 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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: SEUZ
Date of Manufacture: Apr-2024
Date of Expiry: Mar-2026
Importing Country: Ukraine

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

Released by:



Maria Enström

2024-06-03

Qualified Person

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

Released On:

30-May-2024

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

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

Document Approvals

Quality Approval	Jonny Fjällskog Jonny.Fjallskog@astrazeneca.com 31-May-2024 11:48:58 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

№ 2021/25/10

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,25 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/5552/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SEXG

Кількість ввезеного лікарського засобу 347

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 № 0128/22.

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

Заступник керівника Служби
(посадка засобу опіану 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, 0.25 МГ/МЛ
Активність: 0.25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SEXG
Дата виробництва: Липень-2024
Термін придатності: Червень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-003056776 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.237 до 0.263 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.250 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	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

Згідно з м.ч.с.
17.09.2024



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, 0.25 МГ/МЛ
Активність: 0.25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія:	SEXG
Дата виробництва:	Липень-2024
Термін придатності:	Червень-2026
Країна-імпортер:	Україна

Специфікація: Дос ID-003056776 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)

3 мкм

Частки з діаметром ≤ 7 мкм

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

99 % м/м

Продукти деградації

21-дегідробудесонід

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

< 0.05 % 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, 0.25 МГ/МЛ
Активність: 0.25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SEXG
Дата виробництва: Липень-2024
Термін придатності: Червень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-003056776 v.3.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 0.25 мг будесоніду
Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/01

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: 29 213 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-Серпня-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

(Підпис) 20.08.2024

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джонні Фаелског <u>jonny.fallskog@astrazeneca.com</u> 20-Серпня-2024 06:44:13 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 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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	SEXG
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-003056776 v 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Budesonide		
Assay budesonide	Release: 0.237 to 0.263 mg/mL HPLC with UV-detection	0.250 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: 29.213 EA
Appearance	An easily resuspendable white to off- white suspension filled into single- dose units made of low-density polyethylene (LDPE). Visual inspection	Complies
pH	4.0 to 5.0 Ph Eur	4.5



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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	SEXG
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-003056776 v 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
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%. No dosage unit result can be $< 0.75M$, while no result can be $> 1.25M$, where M is the calculated reference value.	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 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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	SEXG
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-003056776 v 3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Particle measurement		
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of 4 µm or less. Electrical sensing zone, (the Coulter principle)	3 µm
Particles with diameter <=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
Degradation products		
21-dehydrobudesonide	≤ 0.5 % HPLC with UV detection	<0.05 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	0.1 area %
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 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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	SEXG
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-003056776 v 3.0

Comments: Active ingredient: 0.25 mg of budesonide
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/5552/01/01

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

QC testing
AstraZeneca AB
Gartunavagen
152 57 Sodertalje
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 0.25 MG/ML
Strength: 0.25 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	SEXG
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-003056776 v 3.0

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

Released by: Maria Enström Qualified Person
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC
Released On: 19-Aug-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

A handwritten signature in black ink, followed by the date '20240820'.

Document Approvals

Quality Approval	Jonny Fjällskog Jonny.Fjallskog@astrazeneca.com 20-Aug-2024 06:44:13 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

№ 6318/25/10

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення, 0,25 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/5552/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SEYX

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 № 0429/19.

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

В.о. начальника служби

(підписована особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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, 0.25 МГ/МЛ
Активність: 0.25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SEYX
Дата виробництва: Вересень-2024
Термін придатності: Серпень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-003056776 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.237 до 0.263 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.250 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. (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. од. 51145
10.02.25



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, 0.25 МГ/МЛ
Активність: 0.25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SEYX
Дата виробництва: Вересень-2024
Термін придатності: Серпень-2026
Країна-імпортер: Україна

Специфікація: Doc ID-003056776 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

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0.25 МГ/МЛ

Активність: 0.25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія:	SEYX
Дата виробництва:	Вересень-2024
Термін придатності:	Серпень-2026
Країна-імпортер:	Україна

Коментарі: **Активний інгредієнт:** 0.25 мг будесоніду
Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/01

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: 7 159 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: 22-Жовтня-2024

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