



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

27.12.2024

№ 67437/24/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому
інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5433/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ХМFE

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 26.12.2024 № 4046/2.

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)



Переклад з англійської мови на українську

Acquiescenza Ab
Acquiescenza Ab C'inen O'iepp'ime
SE-15185 C'iepp'at
Ilberit

Tel. 46 008 552 20400
Fax 46 008 552 54480

СЕРИЈА АААААААА
ЧАБРОП-БРААААААА

Accumulated: 160 mrt4.5m

Тікається до нас: не поведем, як і вважали, до кінця

STANDARD 10-60 FOR SCHEDULES OF THERAPY REPORTS

Номер серії	№МЕ
Дата випробиття	Квітень - 2024
Термін придатності	безмежний - 2026
Класифікація	А
Специфікація	ДСТУ 4000:2019

THE NATIONAL ARCHIVES

NATIONAL ARCHIVES

RECORDS SECTION

Quine **Psychological effects** **Disinhibition**
Innateness Theory, the capacity for, Theory, the capacity for

На основі цих аналізів
З'ясувалося, що одержані результати досліджень, на жаль, не є безсумнісними, і тому не можна вважати їх повністю достовірними. Крім того, дослідження, проведені в інших країнах, також не дають певних результатів. Тому вивчення впливу вітаміну Е на організм людини, а також на організм тварин і рослин, потребує подальшого дослідження.

Baier	История и философия культуры в контексте и теории культурных практик.	Введение
-------	--	----------

[illegible][illegible]

ВНЕШНИЙ ДИПЛОМАТ

ПРЕМИА АКАДЕМИКА А. Д. ЗЕЛЕНКО

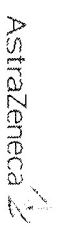
[illegible]

Классификация по	Вид	Степень
Классификация по	Вид	Степень

Box 1038

Class 1 & 10

17.12.2024



Держава з англізмовою мовою на укріпленню

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB (оригінал)
SE-151 85 Solna, Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СІМБІКОРГ ТУРБУНАЛЕР

Активність: 160 мкг/4,5мг

Таблетка форма: таблетка для підлітків, товщина

Упаковка: по 60 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці

Номер серії
Дата виробництва
Термін придатності
Країна-виробник
Специфікація

NME
Квітень - 2024
Вересень - 2026
Україна
ДНУ Д000329799 н.1/0

ВИПРОБОВАННЯ МЕТОДИКА

РІЗНИЦА

Значимі і пропускні
додаткові дослідження

Рішення з проваєрфінс в УДР не вимагає
Висновку експертів відносно вартості дослідження

Відсутність встановлення
суперечливих даних

Не більше ніж 1,0% від суми встановлених суперечливих даних

0,22 п.п.мг %

Висновок про відповідність

Значимі і пропускні дослідження

0,2 п.п.мг %

Висновок про відповідність

Значимі і пропускні дослідження

0,075 п.п.мг %

Значимі і пропускні дослідження

Значимі і пропускні дослідження

0,075 п.п.мг %

Значимі і пропускні дослідження

Значимі і пропускні дослідження

0,075 п.п.мг %

Відсутність встановлення
суперечливих даних

Не більше ніж 0,5% від суми встановлених суперечливих даних

0,075 п.п.мг %

Відсутність встановлення
суперечливих даних

Значимі і пропускні дослідження

0,075 п.п.мг %



Переклад з англійської мови на українську

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB (інжен. Оперейтинг)
SE-151 85 Сконсгатт
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБОЛ ТУРБУНАЛЕР

Активність: 160 мкг/4,5мг

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

Упаковка: по 60 доз в пластмасовому шматку по 1 бігліматору в картонній коробці

Номер серії	NHNE	РЕЗУЛЬТАТ
Дата виробництва	Квітень - 2024	
Термін придатності	Квітень - 2026	
Крайній димортер	Україна	
Специфікація	ДАН ID:400529709 v.3.0	
ВИПРОБУВАННЯ МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	
Значимість і пропускна здатність фороспору	Трибутація розподілу хроматографа з УФ-детектуванням	
Відсоток вмісту вмісту сировини вмісту	Не більше ніж 10% від сумарної вмісту вмісту формоспору формулу, аналізу.	0,3 %
D2537	Не більше ніж 0,4 % (в мкг D2537).	0,1 % мкг
Пів А	Жодного зі значущої встановленої сировини вмісту вмісту, що перевищує 0,4 мкг %	≤0,02 мкг мкг
Пів В	Жодного зі значущої встановленої сировини вмісту вмісту, що перевищує 0,4 мкг %	0,0 мкг мкг
Пів С	Жодного зі значущої встановленої сировини вмісту вмісту, що перевищує 0,4 мкг %	≤0,02 мкг мкг
Кожний розподіл вмісту вмісту вмісту вмісту	Жодного зі значущої встановленої сировини вмісту вмісту, що перевищує 0,3 мкг %	≤0,0 мкг мкг

Переклад з англійської мови на українську



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Orion Oyj:nä
SE-151 85 Conerary
Швеція

Тел.: +46 (0)8 553 26000
Факс: +46 (0)8 553 511 80

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ СІМБІКОПІ ТИПУ ХАЛЕП

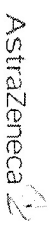
Активність: 160 мкг/1,5мл

Дисперсна форма: порошок для розведення, розчинити

Упаковка: по 60 доз в пластиківому підвалюрі по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	МНН	РЕЗУЛЬТАТ
Дата випускництва	Квітень - 2021	
Термін придатності	Ізпробно - 2026	
Країна-виробник	Україна	
Синтефіканти	ДЖН ПД 000029/2009 в.3.0	
ВІДПОВІДІ ВІДНІСЬ ВІДОДІЛКА	КВАЛІТЕТНІ ПЕРІОДИЧНІ	
Розмір часток, частота моніторингу (Витікати Кухарка)	Метод експериментального вивчення: вода	
Специфічний розмір часток за масою	Специфічний розмір часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2,0 мкм
Частота випуску 7 мкг/мл менше	Не менше 95 % (м) за частот повної маси на розмір 7 мкг/мл менше.	100 % мкг
Розмір часток, частота випуску (Витікати Кухарка)	Метод експериментального вивчення: вода	
Специфічний розмір часток за масою	Специфічний розмір часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1,9 мкм
Частота випуску 7 мкг/мл менше	Не менше 95 % (м) за частот повної маси на розмір 7 мкг/мл менше.	100 % мкг
Розмір часток, частота випуску (Витікати Кухарка)	Метод експериментального вивчення: вода	
Специфічний розмір часток за масою	Специфічний розмір часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1,6 мкм
Частота випуску 7 мкг/мл менше	Не менше 95 % (м) за частот повної маси на розмір 7 мкг/мл менше.	100 % мкг
Маса вмісту	Не менше 160 мкг	160 мкг/мл

Лікарства з англізмовою корою на українській



AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Clinical Operations
SE-151 85 Södertälje,
Sweden

Тел.: +46 (0)8 553 261 00
Факс: +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОПТ ТУРБОХАЛЕР
Актимістів: 160 мг/4,5 мг

Лікарства фора: перовик для підлітків, розкрити

У пакованні по 60 доз і пакованні по 120 доз, по 1 таблетці в картонній коробці

Номер серії	XMF
Дата виробництва	Квітень, 2024
Термін придатності	Вересень, 2026
Країна-виробник	Україна
Специфікація	Док. П.0003.2979 v. 3.0

ГНЗ-001-2024

Виробник: Віктор Виробник / Ліцензійний орган

Уповноважений орган: Міністерство Здравоотримання 2001-8-1-1

Дата подання серії: 22. Травня 2024

(Експертний відношення згідно з вимогами Європейської фармакопеї)

Цей документ є довідкою про результати аналізу якості лікарства в експертному відношенні і є довідкою
забезпечення якості в Україні (Україна)

Переклад з англійської мови на українську

Звернення до уваги

Звернення до уваги	Діана Біл-Рей diana.bil-rey@antares.com 23. Грудень 2024 11:40:59 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

Symbicort® Turbuhaler®
Strength: 160 mcg/4.5 mcg
Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated
Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler, 1 inhaler in a carton box

Batch Number	XMAFE	
Date of Manufacture	Apr-2024	
Date of Expiry	Mar-2026	
Importing Country	Ukraine	
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0	
TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Visual inspection	Complies
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 mouth-piece has four bars, and can be rotated.	
Contents	The contents are white to off-white, predominantly in the form of rounded granules.	Complies
Budesonide/Formoterol	Infrared spectroscopy	
Identification: budesonide	Positive identity	Positive
Identification: formoterol	Positive identity	Positive
Budesonide/Formoterol	Liquid chromatography with UV detection	
Assay: budesonide	162-198 mcg	179 mcg
Assay: formoterol	4.5-5.5 mcg	5.0 mcg

AstraZeneca

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®
Strength: 160 mcg/4.5 mcg
Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated
Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler, 1 inhaler in a carton box

Batch Number	XMFE	
Date of Manufacture	Apr-2024	
Date of Expiry	Mar-2026	
Importing Country	Ukraine	
Specification	Doc ID:000329799 v.3.0	
TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of budesonide	Liquid chromatography with UV detection	
Specified related substances in total	Not more than 1.0 per cent (area) in total of specified related substances.	0.22 area %
16(16a)-hydroxyprednisolone	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	0.2 area %
D-bromobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
21-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
14, 15-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
Unspecified related substances in total	Not more than 0.5 per cent (area) in total of unspecified related substances	<0.05 area %
Individual unspecified related substance	No individual unspecified related substance exceeding 0.2 per cent (area).	<0.05 area %

AstraZeneca

AST-0147571 v.1.0 Status: Approved Approved Date: 23 May 2024 Page 3 of 10
CoA: 190005339, XMFE U.A

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden
Tel: +46 (0)8 553 260 00
Fax: +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®
Strength: 160 mcg/4.5 mcg
Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated
Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler, 1 inhaler in a carton box

Batch Number	XMFE	
Date of Manufacture	Apr-2024	
Date of Expiry	Mar-2026	
Importing Country	Ukraine	
Specification	Doc ID:00032979 v.3.0	
TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of formoterol	Gradient ion pair chromatography with UV detection	
	Not more than 1.0 per cent in total related to the formoterol fumarate dihydrate content.	0.3 %
	Not more than 0.4 per cent (m/m) of D2537.	0.1 % m/m
	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	0.0 area %
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.	2.6 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

AST-0147571 v1.0 Status: Approved Approved Date: 23 May 2024 Page 4 of 10
CoA: 190005339, XMAFE UA
AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden
Tel: +46 (0)8 553 260 00
Fax: +46 (0)8 552 534 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®
Strength: 160 mcg/4.5 mcg
Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated
Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler, 1 inhaler in a carton box

Batch Number	XMAFE	
Date of Manufacture	Apr-2024	
Date of Expiry	Mar-2026	
Importing Country	Ukraine	
Specification	Doc ID:000329799 v.3.0	
TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Particle size budesonide (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.9 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 95 % (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Particle size formoterol (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.6 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 95 % (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Weight of contents	Not less than 100 mg.	Complies

AstraZeneca

AST-0147571 v1.0 Status: Approved Approved Date: 23 May 2024 Page 5 of 10
CoA: 190005339, XMFE UA
AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden
Tel: +46 (0)8 552 260 00
Fax: +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®
Strength: 160 mcg/4.5 mcg
Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated
Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler, 1 inhaler in a carton box

Batch Number XMFE
Date of Manufacture Apr-2024
Date of Expiry Mar-2026
Importing Country Ukraine
Specification Doc ID:000329799 v.3.0

TESTPROCEDURE
Delivered dose (uniformity) ACCEPTANCE CRITERIA RESULT

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.

Evaluate the following doses from inhalers 1-10.

Inhaler	Dose no
1 (11,21)	1
2 (12,22)	2
3 (13,23)	3
4 (14,24)	29
5 (15,25)	30
6 (16,26)	31
7 (17,27)	32
8 (18,28)	58
9 (19,29)	59
10 (20,30)	60

The requirements are met, if, for any of the actives,

- not more than 1 of the 10 values are outside $\pm 25\%$ of the average value, and
- no value is outside $\pm 35\%$ of the average value

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

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

AstraZeneca

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®
Strength: 160 mcg/4.5 mcg
Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated
Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler, 1 inhaler in a carton box

Batch Number	XMF-E	
Date of Manufacture	Apr-2024	
Date of Expiry	Mar-2026	
Importing Country	Ukraine	
Specification	Doc ID:000329799 v.3.0	
TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection	
Delivered dose of budesonide	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 128-192 µg of budesonide per dose.	155 µg/dose
Delivered dose of formoterol	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 3.6-5.4 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose	4.2 µg/dose
Fine particle dose	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection	
Fine particle dose budesonide	64-101 µg of budesonide per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers)	87 µg/dose
Fine particle dose formoterol	1.5-2.7 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers)	2.3 µg/dose

AstraZeneca

AstraZeneca AB
AstraZeneca AB Sweden Operations
SE-151 85 SÖDERTÄLJE
Sweden
Tel: +46 (0)8 553 260 00
Fax: +46 (0)8 552 544 80

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®
Strength: 160 mcg/4,5 mcg
Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated
Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler, 1 inhaler in a carton box

Batch Number	XMFE	
Date of Manufacture	Apr-2024	
Date of Expiry	Mar-2026	
Importing Country	Ukraine	
Specification	Doc ID:000329799 v.3.0	
TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Microbiological quality	Ph Eur	Not tested
	The test is performed for every 10 th batch. Meets the requirements in Ph Eur (The total content from at least 10 inhalers is tested).	
	For Total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Moulds Count.	

AstraZeneca

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number XMF E

Date of Manufacture Apr-2024

Date of Expiry Mar-2026

Importing Country Ukraine

Specification Doc ID:000329789 v.3.0

Comments

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

Country of Origin: Sweden

Registration Certificate: UA/S433/0102

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

AstraZeneca AB
Forskarvägen 18
151 38 Södertälje
Sweden

GMP No: 6.2.1-2022-072134

Manufacturing License No: 6.2.1-2022-072134

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

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

Batch Quantity 51 278 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: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMFE
Date of Manufacture	Apr-2024
Date of Expiry	Mar-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID:000329799 v 3.0

Released by:

Björn Vaervägen

Qualified Person

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

Released on:

22-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	Janica Wigen Janica.Wigen1@astrazenca.com 23-May-2024 11:40:59 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

21.01.2025

№ 719/25/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому
інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5433/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **XMGT**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 14.01.2025 № 0046/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMGT
Дата виробництва	Червень - 2024
Термін придатності	Травень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Інгалятор	Візуальний аналіз Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, видавлений код Брайля. Кришка білого кольору. В середині кришки знаходяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 60. Насадка має чотири стрижні і може обертатися.	Відповідає
Вміст	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/ Формотерол Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/ формотерол Кількісне визначення: будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 162 – 198 мг/г	179 мг/г
Кількісне визначення: формотеролу	4.5 – 5.5 мг/г	4.9 мг/г

Результат 1133

13.08.2024 Стор. 1 з 10



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMGT
Дата виробництва	Червень - 2024
Термін придатності	Травень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Дос ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Відсоток (площа) відносно вмісту будесоніду.	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.1 площа %
16α-гідроксипреднізолон	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.1 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 невстановлених споріднених домішок	Не більше ніж 0.5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок.	<0.05 площа %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площа %



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

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

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

Номер серії	XMGT
Дата виробництва	Червень - 2024
Термін придатності	Травень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Градiєнтна iон-парна хроматографія з УФ-детектуванням	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше, ніж 1,0% від суми відносно вмісту формотеролу фумарату дигідрату.	0.3 %
D2537	Не більше ніж 0.4 % (м/м) D2537.	0.1 % м/м
Пік А	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	<0.02 площа %
Пік В	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	0.1 площа %
Пік С	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	<0.02 площа %
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.3 площі %.	0.0 площа %



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMGT
Дата виробництва	Червень - 2024
Термін придатності	Травень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактози моногідрату (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток будесоніду (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.0 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток формотеролу (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Маса вмісту	Не менше 100 мг.	Відповідає



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMGT
Дата виробництва	Червень - 2024
Термін придатності	Травень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
-----------------------	--------------------	-----------

Доза, що доставляється
(однорідність)

УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з
УФ-детектуванням

Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу fumarату дигідрату, що доставляється з насадки потоком повітря 60 л/хв вимірюють відповідно до наведеної нижче таблиці. Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:

Відповідає

Інгалятор	Доза №
1 (11, 21)	1
2 (12, 22)	2
3 (13, 23)	3
4 (14, 24)	29
5 (15, 25)	30
6 (16, 26)	31
7 (17, 27)	32
8 (18, 28)	58
9 (19, 29)	59
10 (20, 30)	60

Вимоги виконуються, якщо для будь-якої з активних речовин не більше ніж 1 із 10 значень виходить за межі $\pm 25\%$ від середнього значення, і ні одне із значень не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього значення.



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMGT
Дата виробництва	Червень - 2024
Термін придатності	Травень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (середнє значення)	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза, що доставляється будесоніду	Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 128 - 192 мкг будесоніду на дозу.	164 мкг/доза
Доза, що доставляється формотеролу	Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6 – 5.4 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу.	4.4 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру	Багатоступеневий рідинний імπίнджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	64-101 мкг будесоніду на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імπίнджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	96 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу	1.5-2.7 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імπίнджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	2.5 мкг/доза

Переклад з англійської мови на українську



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

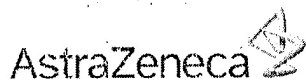
Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMGT
Дата виробництва	Червень - 2024
Термін придатності	Травень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

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

Переклад з англійської мови на українську



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

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMGT
Дата виробництва	Червень - 2024
Термін придатності	Травень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

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

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

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

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
151 36 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134
Ліцензія на виробництво № SE-H-MIA-24-047065

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

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки до Албанії, Австралії, Китаю, Великої Британії, Японії, Молдови, Чорногорії, Сербії, Рванди, Туреччини, Косово, Фінляндії, Угорщини

Кількість серії: 42 548 уп.



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

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMGT
Дата виробництва	Червень - 2024
Термін придатності	Травень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0

*Від імені Керін Берг
Бйорн Ваерваген, Уповноважена особа
(Підпис) 29.10.2024*

Випущено: Керін Берг 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 Свіден Оперейшнс

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Янніка Вігрен jannica.wigren1@astrazeneca.com 29-Жовтня-2024 08:50:03 GMT+0000
--------------------------------	---



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMGT
Date of Manufacture	Jun-2024
Date of Expiry	May-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Visual inspection	
Inhaler	The colour of the turning grip is red. On the turning grip a Braille code is embossed. The colour of the cover is white. Inside the cover five fins are present. The figure 60 is visible in the dose-indicator window. The mouthpiece has four bars, and can be rotated.	Complies
Contents	The contents are white to off-white, predominantly in the form of rounded granules.	Complies
Budesonide/Formoterol	Infrared spectroscopy	
Identification: budesonide	Positive identity	Positive
Identification: formoterol	Positive identity	Positive
Budesonide/Formoterol	Liquid chromatography with UV detection	
Assay: budesonide	162-198 mg/g	179 mg/g
Assay: formoterol	4.5-5.5 mg/g	4.9 mg/g

AstraZeneca



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMGT
Date of Manufacture	Jun-2024
Date of Expiry	May-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of budesonide	Liquid chromatography with UV detection	
Specified related substances in total	Not more than 1.0 per cent (area) in total of specified related substances.	0.1 area %
16(alfa)-hydroxyprednisolone	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	0.1 area %
D-homobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
21-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
14, 15-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
Unspecified related substances in total	Not more than 0.5 per cent (area) in total of unspecified related substances.	<0.05 area %
Individual unspecified related substance	No individual unspecified related substance exceeding 0.2 per cent (area).	<0.05 area %

AstraZeneca



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMGT
Date of Manufacture	Jun-2024
Date of Expiry	May-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of formoterol	Gradient ion pair chromatography with UV detection	
Related substances in total	Not more than 1.0 per cent in total related to the formoterol fumarate dihydrate content.	0.3 %
D2537	Not more than 0.4 per cent (m/m) of D2537.	0.1 % m/m
Peak A	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Peak B	No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	0.1 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: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMGT
Date of Manufacture	Jun-2024
Date of Expiry	May-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Particle size budesonide (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.0 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 95 % (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Particle size formoterol (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.5 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 95 % (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Weight of contents	Not less than 100 mg.	Complies



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMGT
Date of Manufacture	Jun-2024
Date of Expiry	May-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Delivered dose (uniformity)

UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection

For each of 10 inhalers, primed by two actuations, the amount of budesonide and formoterol fumarate dihydrate delivered from the mouthpiece at an airflow of 60 l/min is measured according to the table below.

Evaluate the following doses from inhalers 1-10.

Inhaler	Dose no
1 (11,21)	1
2 (12,22)	2
3 (13,23)	3
4 (14,24)	29
5 (15,25)	30
6 (16,26)	31
7 (17,27)	32
8 (18,28)	58
9 (19,29)	59
10 (20,30)	60

The requirements are met, if, for any of the actives,

- not more than 1 of the 10 values are outside $\pm 25\%$ of the average value, and no value is outside $\pm 35\%$ of the average value.

Complies

AstraZeneca



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMGT
Date of Manufacture	Jun-2024
Date of Expiry	May-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection	
Delivered dose of budesonide	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 128-192 µg of budesonide per dose.	164 µg/dose
Delivered dose of formoterol	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 3.6-5.4 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose.	4.4 µg/dose
Fine particle dose	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection	
Fine particle dose budesonide	64-101 µg of budesonide per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers).	96 µg/dose
Fine particle dose formoterol	1.5-2.7 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers).	2.5 µg/dose



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMGT
Date of Manufacture	Jun-2024
Date of Expiry	May-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Microbiological quality	Ph Eur The test is performed for every 10 th batch. Meets the requirements in Ph Eur (The total content from at least 10 inhalers is tested). For total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Moulds Count.	Not tested

AstraZeneca



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMGT
Date of Manufacture	Jun-2024
Date of Expiry	May-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

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

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

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

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
151 36 Södertälje
Sweden

GMP No: 6.2.1-2022-072134
Manufacturing License No: SE-H-MIA-24-047065

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) Albania, Australia, China, United Kingdom, Japan, Moldova, Montenegro, Serbia, Rwanda, Turkey, Kosovo, Finland, Hungary

Batch Quantity: 42 548 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: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMGT
Date of Manufacture	Jun-2024
Date of Expiry	May-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

On behalf of Karin Berg.
Björn Vaervägen, Qualified Person.

 /2024.10.29.
Released by: Karin Berg 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

Document Approvals

Quality Approval	Jannica Wigren Jannica.Wigren1@astrazeneca.com 29-Oct-2024 08:50:03 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

18.02.2025

№ 6504/25/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 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/5433/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ХМКР**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція, 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 14.02.2025 № 0452/3.

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

В.о. начальника служби

(посилює особа органу державного контролю)

М.П.

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

AstraZeneca

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMKP
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description	Visual inspection	
Inhaler	The colour of the turning grip is red. On the turning grip a Braille code is embossed. The colour of the cover is white. Inside the cover five fins are present. The figure 60 is visible in the dose-indicator window. The mouthpiece has four bars, and can be rotated.	Complies
Contents	The contents are white to off-white, predominantly in the form of rounded granules.	Complies
Budesonide/Formoterol	Infrared spectroscopy	
Identification: budesonide	Positive identity	Positive
Identification: formoterol	Positive identity	Positive
Budesonide/Formoterol	Liquid chromatography with UV detection	
Assay: budesonide	162-198 mg/g	179 mg/g
Assay: formoterol	4.5-5.5 mg/g	4.9 mg/g

Bx au n 2164
beg 120225 llyf

AstraZeneca

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMKP
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of budesonide	Liquid chromatography with UV detection	
Specified related substances in total	Not more than 1.0 per cent (area) in total of specified related substances.	0.18 area %
16(alfa)-hydroxyprednisolone	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	0.12 area %
D-homobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
21-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
14, 15-dehydrobudesonide	No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).	<0.05 area %
Unspecified related substances in total	Not more than 0.5 per cent (area) in total of unspecified related substances.	<0.05 area %
Individual unspecified related substance	No individual unspecified related substance exceeding 0.2 per cent (area).	<0.05 area %

AstraZeneca

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMKP
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

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

AstraZeneca

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMKP	
Date of Manufacture	Jul-2024	
Date of Expiry	Jun-2026	
Importing Country	Ukraine	
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0	
TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Particle size budesonide (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.0 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 95 % (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Particle size formoterol (Coulter Counter)	Electrical sensing zone method	
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.6 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	At least 95 % (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Weight of contents	Not less than 100 mg.	Complies

AstraZeneca

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMKP
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT																						
Delivered dose (uniformity)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection For each of 10 inhalers, primed by two actuations, the amount of budesonide and formoterol fumarate dihydrate delivered from the mouthpiece at an airflow of 60 l/min is measured according to the table below. Evaluate the following doses from inhalers 1-10. <table><thead><tr><th>Inhaler</th><th>Dose no</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 (11,21)</td><td>1</td></tr><tr><td>2 (12,22)</td><td>2</td></tr><tr><td>3 (13,23)</td><td>3</td></tr><tr><td>4 (14,24)</td><td>29</td></tr><tr><td>5 (15,25)</td><td>30</td></tr><tr><td>6 (16,26)</td><td>31</td></tr><tr><td>7 (17,27)</td><td>32</td></tr><tr><td>8 (18,28)</td><td>58</td></tr><tr><td>9 (19,29)</td><td>59</td></tr><tr><td>10 (20,30)</td><td>60</td></tr></tbody></table> The requirements are met, if, for any of the actives, - not more than 1 of the 10 values are outside $\pm 25\%$ of the average value, and no value is outside $\pm 35\%$ of the average value.	Inhaler	Dose no	1 (11,21)	1	2 (12,22)	2	3 (13,23)	3	4 (14,24)	29	5 (15,25)	30	6 (16,26)	31	7 (17,27)	32	8 (18,28)	58	9 (19,29)	59	10 (20,30)	60	Complies
Inhaler	Dose no																							
1 (11,21)	1																							
2 (12,22)	2																							
3 (13,23)	3																							
4 (14,24)	29																							
5 (15,25)	30																							
6 (16,26)	31																							
7 (17,27)	32																							
8 (18,28)	58																							
9 (19,29)	59																							
10 (20,30)	60																							

AstraZeneca



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMKP
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection	
Delivered dose of budesonide	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 128-192 µg of budesonide per dose.	163 µg/dose
Delivered dose of formoterol	Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 3.6-5.4 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose.	4.4 µg/dose
Fine particle dose	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection	
Fine particle dose budesonide	64-101 µg of budesonide per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers).	88 µg/dose
Fine particle dose formoterol	1.5-2.7 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers).	2.2 µg/dose

AstraZeneca

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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMKP
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Microbiological quality	Ph Eur The test is performed for every 10 th batch. Meets the requirements in Ph Eur (The total content from at least 10 inhalers is tested). For total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Moulds Count.	Not tested



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

Batch Number	XMKP
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

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

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

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

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
151 36 Södertälje
Sweden

GMP No: 6.2.1-2022-072134
Manufacturing License No: SE-H-MIA-24-047065

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

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

Batch Quantity: 48 319 EA

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®
Strength: 160 mcg/4.5 mcg
Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated
Pack Size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number	XMKP
Date of Manufacture	Jul-2024
Date of Expiry	Jun-2026
Importing Country	Ukraine
Specification	Doc ID-000329799 v.3.0

2024-08-02



Released by:	Björn Vaervägen	Qualified Person
Released on:	Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC 29-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

① Signed on behalf of Björn Vaervägen by Ulf Lennart Gustafsson

2024-08-02
Ulf Gustafsson

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Annelie Lofström on 29 Aug 2024 02:33PM GMT+02:00 Page 9 / 9

Document Approvals

Quality Approval	Jannica Wigren Jannica.Wigren1@astrazeneca.com 29-Aug-2024 12:06:40 GMT+0000
------------------	--



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМКР
Дата виробництва	Листопад - 2024
Термін придатності	Червень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Інгалятор	Візуальний аналіз Дозатор, що обертається, червоного кольору. На до- заторі, що обертається, выдавлений код Брайля. Кришка білого кольору. Всередині кришки знахо- диться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 60. Наса- дка має чотири стрижні і може обертатися.	Відповідає
Вміст	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/ Формотерол Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/ формотерол Кількісне визначення: будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 162 – 198 мкг/г	179 мкг/г
Кількісне визначення: формотеролу	4,5 – 5,5 мкг/г	4,9 мкг/г



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМКР
Дата виробництва	Липень - 2024
Термін придатності	Червень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Відсоток (площа) відносно вмісту будесоніду.	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.18 площа %
<i>16α-гідроксипреднізолон</i>	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.12 площа %
<i>D-голубудесонід</i>	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
<i>21-дегідробудесонід</i>	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
<i>14,15-дегідробудесонід</i>	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
Від суми нествановлених споріднених домішок	Не більше ніж 0.5 площі % від суми нествановлених споріднених домішок.	<0.05 площа %
Індивідуальні нествановлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної нествановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площа %



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4,5мкг

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

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

Номер серії	ХМКР
Дата виробництва	Липень - 2024
Термін придатності	Червень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Градiсiтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням	
Вiд суми встановлених спорiднених домишок	Не бiльше, нiж 1.0% вiд суми вiдносно вiмiсту формотеролу фумарату дигiдрату.	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 %
Кожної iндивiдуальної невстановленої 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
СИМЬКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМКР	
Дата виробництва	Липень - 2024	
Термін придатності	Червень - 2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактози моногідрату (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток будесоніду (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.0 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток формотеролу (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Маса вмісту	Не менше 100 мг.	Відповідає



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМКР
Дата виробництва	Листопад - 2024
Термін придатності	Червень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
-----------------------	--------------------	-----------

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

Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу fumarату дигідрату, що доставляється з насадкою потоком повітря 60 л/хв вимірюють відповідно до наведеної нижче таблиці.

Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:

Інгалятор	Доза №
1 (11, 21)	1
2 (12, 22)	2
3 (13, 23)	3
4 (14, 24)	29
5 (15, 25)	30
6 (16, 26)	31
7 (17, 27)	32
8 (18, 28)	58
9 (19, 29)	59
10 (20, 30)	60

Відповідає

Вимоги виконуються, якщо для будь-якої з активних речовин не більше ніж 1 із 10 значень виходить за межі $\pm 25\%$ від середнього значення, і ні одне із значень не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього значення.



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМКР
Дата виробництва	Липень - 2024
Термін придатності	Червень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (середнє значення)	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза, що доставляється будесоніду	Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 128 - 192 мкг будесоніду на дозу.	163 мкг/доза
Доза, що доставляється формотеролу	Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6 – 5.4 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу.	4.4 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру	Багатоступеневий рідинний імпінджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	64-101 мкг будесоніду на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	88 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу	1.5-2.7 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів).	2.2 мкг/доза

Переклад з англійської мови на українську



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМКР
Дата виробництва	Листопад - 2024
Термін придатності	Червень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

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



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

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМКР
Дата виробництва	Листопад - 2024
Термін придатності	Червень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

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

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

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

АстраЗенека АБ
Форекаргатан 18
151 36 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134
Ліцензія на виробництво № SE-H-MIA-24-047065

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

Ресстраційне свідоцтво виключає поставки до Сполучених Штатів Америки, Фінляндії, Угорщини

Кількість серії: 48 319 уп.



АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свіден Оперейнінг
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: 160 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМКР
Дата виробництва	Листопад - 2024
Термін придатності	Червень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0

** (Підпис) 02.09.2024*

Випущено: Бйорн Ваєрваген Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 29-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 Свіден Оперейнінг

**Підписано від імені Бйорн Ваєрваген, Уповноваженою особою Левар Йоханіс /*

02.09.2024 (Підпис)

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Янніка Вігрен jannica.wigren1@astrazeneca.com 29-Серпня-2024 12:06:40 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**

03.04.2025

№ 15472/25/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 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/5433/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **XMNU**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 № 0986/1.**

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 Оперейннс
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: 160 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMNU
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер:	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Інгалятор	Візуальний аналіз Дозатор, що обертається, червоного кольору. На до- заторі, що обертається, видавлений код Браїля. Кришка білого кольору. Всередині кришки знахо- дяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 60. Наса- дка має чотири стрижні і може обертатися.	Відповідає
Вміст	Візуальний аналіз Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/ Формотерол Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/ формотерол		
Кількісне визначення: будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 162 – 198 мкг	177 мкг
Кількісне визначення: формотеролу	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 4.5 – 5.5 мкг	4.9 мкг

Всесвітнє
27.07.2024



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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMNU
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Відсоток (площа) відносно вмісту будесоніду. Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.2 площа %
Від суми встановлених споріднених домішок	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.1 площа %
16α-гідрокситреднізолон	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
D-гомобудесонід	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
21-дегідробудесонід	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
14,15-дегідробудесонід	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
Від суми нестановлених споріднених домішок	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Не більше ніж 0.5 площі % від суми нестановлених споріднених домішок.	<0.05 площа %
Індивідуальні нестановлені споріднені домішки	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної нестановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площа %



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

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

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

Номер серії	XMNU	
Дата виробництва	Вересень - 2024	
Термін придатності	Серпень - 2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0	
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-M1A-24-047065	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Не бiльше, нiж 1.0% вiд суми вiдносно вiмiсту формотеролу фумарату дигiдрату.	0.3 %
Вiд суми встановлених спорiднених домiшок	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Не бiльше нiж 0.4 % (м/м) D2537.	0.1 % м/м
D2537		
Пiк А	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдненої домiшки, що перевищує 0.4 площi %	<0.02 площi %
Пiк В	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдненої домiшки, що перевищує 0.4 площi %	0.0 площi %
Пiк С	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдненої домiшки, що перевищує 0.4 площi %	<0.02 площi %
Кожної iндивiдуальної невстановленої домiшки	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Жодної iндивiдуальної невстановленої спорiдненої домiшки, що перевищує 0.3 площi %.	0.0 площi %



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ **СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMNU	
Дата виробництва	Вересень - 2024	
Термін придатності	Серпень - 2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0	
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактози моногідрату (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток будесоніду (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.0 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток формотеролу (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Маса вмісту	Не менше 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: 160 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMNU	
Дата виробництва	Вересень - 2024	
Термін придатності	Серпень - 2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0	
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ

Доза, що доставляється (однорідність)	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу фумарату дигідрату, що доставляється з насад- ки потоком повітря 60 л/хв вимірюють відпо- відно до наведеної нижче таблиці. Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:		Відповідає
Інгалятор	Доза №	
1 (11, 21)	1	
2 (12, 22)	2	
3 (13, 23)	3	
4 (14, 24)	29	
5 (15, 25)	30	
6 (16, 26)	31	
7 (17, 27)	32	
8 (18, 28)	58	
9 (19, 29)	59	
10 (20, 30)	60	

Вимоги виконуються, якщо для будь-якої з ак-
тивних речовин не більше ніж 1 із 10 значень
виходить за межі $\pm 25\%$ від середнього значен-
ня, і ні одне із значень не виходить за межі $\pm 35\%$
від середнього значення.



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMNU
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (середнє значення)		
Доза, що доставляється будесоніду	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 128 - 192 мкг будесоніду на дозу.	162 мкг/доза
Доза, що доставляється формотеролу	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6 – 5.4 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу.	4.5 мкг/доза



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMNU
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 v.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВІПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
-----------------------	--------------------	-----------

Доза, що представлена частками малого розміру

Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	Багатоступеневий рідинний імпіджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 64-101 мкг будесоніду на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпіджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	84 мкг/доза
--	--	-------------

Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу

Багатоступеневий рідинний імпіджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 1.5-2.7 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпіджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	2.1 мкг/доза
---	--------------



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMNU
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

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

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

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

АстраЗенека АБ
Форекаргатан 18
151 36 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134

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

Регістраційне свідоцтво виключає поставки до Албанії, Австралії, Бельгії, Китаю, Іспанії, Фінляндії, Великої Британії, Угорщини, Люксембургу, Молдови, Чорногорії, Сербії, Рванди, Косово

Кількість серії: 18 542 уп.

Переклад з англійської мови на українську



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMNU
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

Випущено: Лсвар Йоханс Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 18-Жовтня-2024

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Янніка Вігрен jannica.wigren1@astrazeneca.com 31-Жовтня-2024 12:43:29 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

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

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



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

TEST/PROCEDURE

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Assay:

Assay: budesonide	Liquid chromatography with UV detection	177 mg/g 162-198 mg/g
Assay: formoterol	Liquid chromatography with UV detection	4.9 mg/g 4.5-5.5 mg/g

Impurities and degradation products of budesonide

Specified related substances in total	Liquid chromatography with UV detection	0.2 area % Per cent (area) related to the budesonide content. Not more than 1.0 per cent (area) in total of specified related substances.
16(alfa)-hydroxyprednisolone	Liquid chromatography with UV detection	0.1 area % No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).
D-homobudesonide	Liquid chromatography with UV detection	<0.05 area % No individual specified related substance exceeding 0.5 per cent (area).



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

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



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Impurities and degradation products of formoterol		
Related substances in total	Gradient ion pair chromatography with UV detection Not more than 1.0 per cent in total related to the formoterol fumarate dihydrate content.	0.3 %
D2537	Gradient ion pair chromatography with UV detection Not more than 0.4 per cent (m/m) of D 2537.	0.1 % m/m
Peak A	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Peak B	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	0.0 area %



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Peak C	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Individual unspecified related substance	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual unspecified related substance exceeding 0.3 per cent (area).	0.0 area %
Particle size (Coulter Counter) Lactose monohydrate		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.5 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Particle size (Coulter Counter)		
Budesonide		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.0 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Particle size (Coulter Counter)		
Formoterol fumarate dihydrate		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.6 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
Weight of contents	Not less than 100 mg.	Complies



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose (uniformity)		
Delivered dose of budesonide (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 128-192 µg of budesonide per dose.	162 µg/dose
Delivered dose of formoterol (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 3.6-5.4 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose.	4.5 µg/dose



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

TEST/PROCEDURE

Delivered dose (uniformity)

ACCEPTANCE CRITERIA

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.

Evaluate the following doses from inhalers 1-10.

Inhaler no	Dose no
1, (11, 21)	1
2, (12, 22)	2
3, (13, 23)	3
4, (14, 24)	29
5, (15, 25)	30
6, (16, 26)	31
7, (17, 27)	32

RESULT

Complies



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
	8, (18, 28)	58
	9, (19, 29)	59
	10, (20, 30)	60

The requirements are met, if, for any of the actives,

- not more than 1 of the 10 values is outside $\pm 25\%$ of the average value, and no value is outside $\pm 35\%$ of the average value.



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Fine particle dose		
Fine particle dose budesonide	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection 64-101 µg of budesonide per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers). If the requirements are not fulfilled, 6 further inhalers are tested.	84 µg/dose



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Specification: Doc ID-000329799 v3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Fine particle dose formoterol	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection 1.5-2.7 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose in particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers). If the requirements are not fulfilled, 6 further inhalers are tested.	2.1 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: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Comments: Active ingredients: budesonide micronised 160 micrograms,
formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/5433/01/02

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

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
151 36 Södertälje
Sweden

GMP № 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.



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort® Turbuhaler®

Strength: 160 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalation, dosated

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

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

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Albania, Austria, Belgium, China, Spain, Finland, United Kingdom, Hungary, Luxembourg, Moldova, Montenegro, Serbia, Rwanda, Kosovo

Batch Quantity: 18 542 EA

Released by : Levar Youkhanis Qualified Person

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

Released On : 18-Oct-2024

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

Document Approvals

Quality Approval	Jannica Wigren Jannica.Wigren1@astrazeneca.com 31-Oct-2024 12:43:29 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**

22.04.2025

№ 18726/25/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому
інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5433/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **XMPD**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

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 22.04.2025 № 1195/2.

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



Заступник начальника Служби
(посада, посада, органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СЕРОМЕНКО

(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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMPD	
Дата виробництва	Вересень - 2024	
Термін придатності	Серпень - 2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0	
Ліцензія на виробництво номер:	SE-N-MIA-24-047065	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Інгалятор	Візуальний аналіз Дозатор, що обертається, червоного кольору. На до- заторі, що обертається, видавлений код Брайля. Кришка білого кольору. Всередині кришки знахо- дяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 60. Наса- дка має чотири стрижні і може обертатися.	Відповідає
Вміст	Візуальний аналіз Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/ Формотерол Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/ формотерол		
Кількісне визначення: будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 162 – 198 мг/г	178 мг/г
Кількісне визначення: формотеролу	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 4.5 – 5.5 мг/г	4.9 мг/г

Вх.ан. № 1236
11.04.25



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMPD
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Відсоток (площа) відносно вмісту будесоніду. Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.1 площа %
Від суми встановлених споріднених домішок		
16α-гідроксипреднізолон	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.10 площа %
D-гомобудесонід	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
21-дегідробудесонід	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
14,15-дегідробудесонід	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Не більше ніж 0.5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок.	<0.05 площа %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площа %



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

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

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

Номер серії	XMPD
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Не більше, ніж 1.0% від суми відносно вмісту формотеролу фумарату дигідрату.	0.4 %
Від суми встановлених споріднених домішок	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Не більше ніж 0.4 % (м/м) D2537.	0.1 % м/м
D2537		
Пік А	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	<0.02 площа %
Пік В	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	0.0 площа %
Пік С	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	0.0 площа %
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.3 площі %.	0.0 площа %



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMPD
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактози моногідрату (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток будесоніду (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.0 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток формотеролу (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Маса вмісту	Не менше 100 мг.	Відповідає



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMPD
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
-----------------------	--------------------	-----------

Доза, що доставляється
(однорідність)

УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з
УФ-детектуванням

Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання
двох доз, кількість будесоніду і формотеролу
фумарату дигідрату, що доставляється з насадки
потокот повітря 60 л/хв вимірюють відповідно
до наведеної нижче таблиці.

Відповідає

Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:

Інгалятор	Доза №
1 (11, 21)	1
2 (12, 22)	2
3 (13, 23)	3
4 (14, 24)	29
5 (15, 25)	30
6 (16, 26)	31
7 (17, 27)	32
8 (18, 28)	58
9 (19, 29)	59
10 (20, 30)	60

Вимоги виконуються, якщо для будь-якої з активних речовин не більше ніж 1 із 10 значень виходить за межі $\pm 25\%$ від середнього значення, і ні одне із значень не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього значення.



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMPD
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (середнє значення)		
Доза, що доставляється будесоніду	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ- детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 128 - 192 мкг будесоніду на дозу.	163 мкг/доза
Доза, що доставляється формотеролу	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ- детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6 – 5.4 мкг фор- мотеролу фумарату дигідрату на дозу.	4.4 мкг/доза



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMPD
Дата виробництва	Версень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
-----------------------	--------------------	-----------

Доза, що представлена частками малого розміру

Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	Багатоступеневий рідинний імпінджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 64-101 мкг будесоніду на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	88 мкг/доза
--	--	-------------

Доза, що представлєна частками малого розміру формотеролу

Багатоступеневий рідинний імпінджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 1.5-2.7 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	2.3 мкг/доза
---	--------------



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

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMPD
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

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

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

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

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
151 36 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134

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



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

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	XMPD
Дата виробництва	Вересень - 2024
Термін придатності	Серпень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки до Албанії, Австрії, Бельгії, Китаю, Іспанії, Фінляндії, Великої Британії, Угорщини, Люксембургу, Молдови, Чорногорії, Сербії, Рванди, Косово

Кількість серії: 51 154 уп.

Випущено:	Бйорн Ваєрваген	Уповноважена особа
	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС	
Дата випуску серії:	30-Жовтня-2024	

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Янніка Віґрен jannica.wigren1@astrazeneca.com 31-Жовтня-2024 12:51:01 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

22.04.2025

№ 18727/25/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому
інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5433/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ХМРК

Кількість ввезеного лікарського засобу 17221

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 22.04.2025 № 1195/3.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

13

Переклад з англійської мови на українську



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

Тел. +46 (0)8 553 260 00

Факс +46 (0)8 552 544 80

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМРК	
Дата виробництва	Жовтень - 2024	
Термін придатності	Вересень - 2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0	
Ліцензія на виробництво номер:	SE-H-MIA-24-047065	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Інгалятор	Візуальний аналіз 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 стрижні і може обертатися.	Відповідає
Вміст	Візуальний аналіз Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/ Формотерол Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/ формотерол		
Кількісне визначення: будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 162 – 198 мг/г	177 мг/г
Кількісне визначення: формотеролу	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 4.5 – 5.5 мг/г	4.8 мг/г

Стор. 1 з 10

Вх. ан. № 1237
11.04.25



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМРК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Відсоток (площа) відносно вмісту будесоніду. Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.11 площа %
Від суми встановлених споріднених домішок		
<i>16α-гідроксипреднізолон</i>	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
<i>D-голубудесонід</i>	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
<i>21-дегідробудесонід</i>	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.1 площа %
<i>14,15-дегідробудесонід</i>	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Не більше ніж 0.5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок.	<0.05 площа %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площа %



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

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

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

Номер серії	ХМРК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Не більше, ніж 1.0% від суми відносно вмісту формотеролу fumarату дигідрату.	0.4 %
Від суми встановлених споріднених домішок	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Не більше ніж 0.4 % (м/м) D2537.	0.2 % м/м
D2537		
Пік А	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	<0.02 площа %
Пік В	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	0.0 площа %
Пік С	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	0.0 площа %
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.3 площі %.	0.0 площа %



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМРК	
Дата виробництва	Жовтень - 2024	
Термін придатності	Вересень - 2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0	
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактози моногідрату (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток будесоніду (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.0 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	99 % по масі
Розмір часток формотеролу (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Маса вмісту	Не менше 100 мг.	Відповідає



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМРК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
-----------------------	--------------------	-----------

Доза, що доставляється
(однорідність)

УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з
УФ-детектуванням

Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання
двох доз, кількість будесоніду і формотеролу
фумарату дигідрату, що доставляється з насадки
потокотом повітря 60 л/хв вимірюють відповідно
до наведеної нижче таблиці.

Відповідає

Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:

Інгалятор	Доза №
1 (11, 21)	1
2 (12, 22)	2
3 (13, 23)	3
4 (14, 24)	29
5 (15, 25)	30
6 (16, 26)	31
7 (17, 27)	32
8 (18, 28)	58
9 (19, 29)	59
10 (20, 30)	60

Вимоги виконуються, якщо для будь-якої з активних речовин не більше ніж 1 із 10 значень виходить за межі $\pm 25\%$ від середнього значення, і ні одне із значень не виходить за межі $\pm 35\%$ від середнього значення.



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМРК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (середнє значення)		
Доза, що доставляється будесоніду	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 128 - 192 мкг будесоніду на дозу.	158 мкг/доза
Доза, що доставляється формотеролу	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6 – 5.4 мкг формотеролу fumarate дигідрату на дозу.	4.4 мкг/доза



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМРК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329799 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
-----------------------	--------------------	-----------

Доза, що представлена частками малого розміру

Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	Багатоступеневий рідинний імпінджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 64-101 мкг будесоніду на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	90 мкг/доза
--	--	-------------

Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу

Багатоступеневий рідинний імпінджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 1.5-2.7 мкг формотеролу fumarату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	2.5 мкг/доза
---	--------------



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

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМРК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Версень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Ліцензія на виробництво номер	SE-N-MIA-24-047065

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

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

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

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
151 36 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134

Наступні тести не проводилися, якщо не зазначено вище:

Доза, що доставляється (однорідність), етап 2.
Доза, що представлена частками малого розміру, етап 2.

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



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

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	ХМРК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна

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

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки до Сполучених Штатів Америки, Фінляндії, Угорщини

Кількість серії: 22 981 уп.

Випущено: Бйорн Ваерваген Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 05-Грудня-2024

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

