



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
ПУЛЬМІКОРТ СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ РОЗПИЛЕННЯ 0.5 МГ/МЛ

Дозування: 0.5 мг/мл

Лікарська форма: суспензія для розпилення

Тип і розмір упаковки: 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою,
у конверті з алюмінієвої фольги, по 4 конверти у картонній коробці

Серія	PFPZ
Дата виробництва	Жовтень-2025
Термін придатності	Вересень-2027
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000342302 в.5.0

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Зовнішній вигляд	Суспензія, що легко ресуспендується, білого або майже білого кольору, наповнена в однодозові контейнери з пластику. Візуальний контроль	Відповідає
pH	4.0 до 5.0 Євр. Фарм.	4.5
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту	Відповідно до Євр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням Стадія 1: Для 10 випробовуваних одиниць $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0 T (середнє значення потенційних меж) = 100 % Якщо $AV > L1$, проаналізуйте додатково 20 одиниць (Стадія 2) Стадія 2: Для 30 випробовуваних одиниць, $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0 T (середнє значення потенційних меж) = 100 % Жодна дозована одиниця не може бути $< 0,75 M$, і жоден результат не може бути $> 1,25 M$, де M – розраховане стандартне значення	Відповідає
Будесонід Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація ВЕРХ з УФ-детектуванням	Позитивна
Кількісне визначення будесоніду	Випуск: 0.475 до 0.525 мг/мл ВЕРХ з УФ-детектуванням	0.498 мг/мл

Вх. ак. № 1599 від 28.08.2016. м. Львів



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
ПУЛЬМІКОРТ СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ РОЗПИЛЕННЯ 0.5 МГ/МЛ

Дозування: 0.5 мг/мл

Лікарська форма: суспензія для розпилення

**Тип і розмір упаковки: 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою,
у конверті з алюмінієвої фольги, по 4 конверти у картонній коробці**

Серія	PFPZ
Дата виробництва	Жовтень-2025
Термін придатності	Вересень-2027
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000342302 в.5.0

<u>ВИПРОБУВАННЯ</u>	<u>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Розмір часток		
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою має становити 4 мкм або менше. Електричне зчитування (принцип Култера)	3 мкм
Частки з діаметром 7 мкм	Діаметр принаймні 90 % (мас/мас) частинок має становити 7 мкм або менше. Електричне зчитування (принцип Култера)	100 % м/м
Продукти розкладу		
21-дегідробудесонід	$\leq 0.5 \%$ ВЕРХ з УФ-детектуванням	<0.05 % площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	$\leq 0.5 \%$ ВЕРХ з УФ-детектуванням	<0.05 % площі
Загальна кількість продуктів розкладу	$\leq 1.5 \%$ ВЕРХ з УФ-детектуванням	0.3 % площі
Будь-який окремий невизначений продукт розкладу	$\leq 0.2 \%$ ВЕРХ з УФ-детектуванням	0.1 % площі
16,17-дегідро-21-гідроксипреднізолон	$< 0.10 \%$ ВЕРХ з УФ-детектуванням	<0.015 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17- дезоксипреднізолон	$< 0.10 \%$ ВЕРХ з УФ-детектуванням	<0.015 % площі
Стерильність	Стерильний (Свр. Фарм.)	Відповідає
Кількість серії		Кількість серії: 67 498 уп.



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
ПУЛЬМІКОРТ СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ РОЗПИЛЕННЯ 0.5 МГ/МЛ

Дозування: 0.5 мг/мл

Лікарська форма: суспензія для розпилення

**Тип і розмір упаковки: 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою,
у конверті з алюмінієвої фольги, по 4 конверти у картонній коробці**

Серія	PFPZ
Дата виробництва	Жовтень-2025
Термін придатності	Вересень-2027
Країна-імпортер	Україна

Коментарі:

Активний інгредієнт: 0.5 мг будесоніду
Країна походження: Швеція
Ресстраційне посвідчення: UA/5552/01/02

Виробництво, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
151 36 Содертал'є
Швеція

Контроль якості:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
152 57 Содертал'є
Швеція

Сертифікат GMP: № 6.2.1-2022-072138

Номер ліцензії на виробництво: SE-H-MIA-24-111061

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ресстраційне посвідчення виключає поставки у Фінляндію, Угорщину

Випущено: Стефанні Море Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску: 28 Жовтня 2025

(Цей електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Айя Аджіна Aya.Ajeenah@astrazeneca.com 29-Жовтня-2025 12:38:06 GMT+0000
--------------------------------	--



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/mL

Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension

Type and Pack Size: 2 mL in a plastic container; 5 containers connected together in an envelope of aluminium foil, 4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number:	PFPZ
Date of Manufacture:	Oct-2025
Date of Expiry:	Sep-2027
Importing Country:	Ukraine

Specification:	Doc ID-000342302 v5.0
----------------	-----------------------

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Appearance	An easily resuspendable white to off-white suspension filled into single-dose units made of plastic. Visual inspection	Complies
pH	4.0 to 5.0 Ph Eur	4.5



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/mL

Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension

Type and Pack Size: 2 mL in a plastic container; 5 containers connected together in an envelope of aluminium foil, 4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PFPZ
Date of Manufacture: Oct-2025
Date of Expiry: Sep-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-000342302 v5.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Uniformity of dosage units	Meets Ph Eur requirements	Complies
Content uniformity	HPLC with UV-detection Stage 1: Of 10 units tested, $AV \leq L1$ where: L1 (maximum allowed acceptance value) = 15.0 T (average of the limits for potency) = 100% If $AV > L1$, test an additional 20 units (Stage 2) Stage 2: Of 30 units tested, $AV \leq L1$ where: L1 (maximum allowed acceptance value) = 15.0 T (average of the limits for potency) =	

Page 2 of 7

Issued by: Jeafer, Nadia on 29/OCT/2025 13:21:29

Report: 2346567



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/mL

Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension

Type and Pack Size: 2 mL in a plastic container; 5 containers connected together in an envelope of aluminium foil, 4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PFPZ
Date of Manufacture: Oct-2025
Date of Expiry: Sep-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-000342302 v5.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
	100% No dosage unit result can be < 0.75M, while no result can be > 1.25M, where M is the calculated reference value.	
Budesonide		
Identity budesonide	Positive identity HPLC with UV-detection	Positive
Assay budesonide	Release: 0.475 to 0.525 mg/mL HPLC with UV-detection	0.498 mg/mL
Particle measurement		
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of 4 µm or less. Electrical sensing zone (the Coulter principle)	3 µm



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/mL

Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension

Type and Pack Size: 2 mL in a plastic container; 5 containers connected together in an envelope of aluminium foil, 4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PFPZ
Date of Manufacture: Oct-2025
Date of Expiry: Sep-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-000342302 v5.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Particles with a diameter of $\leq 7 \mu\text{m}$	At least 90 % (m/m) will be particles with a diameter of $7 \mu\text{m}$ or less. Electrical sensing zone (the Coulter principle)	100 % m/m
Degradation products		
21-dehydrobudesonide	$\leq 0.5 \%$ HPLC with UV detection	< 0.05 area %
17-carboxylic acid of budesonide	$\leq 0.5 \%$ HPLC with UV detection	< 0.05 area %
Total amount of degradation products	$\leq 1.5 \%$ HPLC with UV detection	0.3 area %
Any individual unspecified degradation products	$\leq 0.2 \%$ HPLC with UV detection	0.1 area %
16,17-dehydro-21-hydroxyprednisolone	$< 0.10 \%$ HPLC with UV detection	< 0.015 area %



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/mL

Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension

Type and Pack Size: 2 mL in a plastic container; 5 containers connected together in an envelope of aluminium foil, 4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PFPZ
Date of Manufacture: Oct-2025
Date of Expiry: Sep-2027
Importing Country: Ukraine

Specification: Doc ID-000342302 v5.0

TEST/PROCEDURE

16,21-cyclic hemiacetal of 17-desoxyprednisolone

Sterility

Batch Quantity

ACCEPTANCE CRITERIA

< 0.10 %
HPLC with UV detection

Sterile
Ph Eur

RESULT

<0.015 area %

Complies

Batch quantity: 67.498 EA



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/mL

Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension

Type and Pack Size: 2 mL in a plastic container; 5 containers connected together in an envelope of aluminium foil, 4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number:	PFPZ
Date of Manufacture:	Oct-2025
Date of Expiry:	Sep-2027
Importing Country:	Ukraine

Comments: Active ingredient: 0.5 mg of budesonide
Country of Origin: Sweden
Registration Certificate: UA/5552/01/02

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

QC testing:
AstraZeneca AB
Gartunavagen
152 57 Sodertalje
Sweden

GMP №: 6.2.1-2022-072138
Manufacturing License No: SE-H-MIA-24-111061



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

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/mL

Pharmaceutical Form: Nebuliser suspension

Type and Pack Size: 2 mL in a plastic container; 5 containers connected together in an envelope of aluminium foil, 4 envelopes in a cardboard pack

Batch Number: PFPZ
Date of Manufacture: Oct-2025
Date of Expiry: Sep-2027
Importing Country: Ukraine

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) Finland, Hungary

Released by : Stephanie Moré Qualified Person

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

Released On : 28-Oct-2025

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

Page 7 of 7

Issued by: Jeafer, Nadia on 29/OCT/2025 13:21:29

Report: 2346567

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Nadia Jeafer on 29 Oct 2025 12:39PM GMT+00:00

Document Approvals

Quality Approval	Aya Ajeenah Aya.Ajeenah@astrazeneca.com 29-Oct-2025 12:38:06 GMT+0000
------------------	---