



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2024

№ 26412/24/10

ПУЛЬМІКОРТ

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

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

Серія лікарського засобу № PEVS Кількість ввезеного лікарського засобу 2340

Виробник АстраЗенека АБ, Швеція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.05.2024 № 1459/1.

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

Начальник служби державного контролю
(посада і посада особи, яка здійснює державний контроль)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

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

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

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

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

| ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА | КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ | РЕЗУЛЬТАТ |
|--|--|-----------------------------------|
| Будесонід Кількісне визначення будесоніду | При випуску: 0.475 до 0.525 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | 0.508 мг/мл |
| Ідентифікація будесоніду | Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | Позитивна |
| Продукти деградації Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації 16, 17-дегідро-21- гідроксипреднізолон | $\leq 0.2 \%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням) $< 0.10 \%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | 0.1 % площі $< 0.015 \%$ площі |
| 16,21-циклічний геміацеталь 17- дезоксипреднізолон | $< 0.10 \%$ (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | $< 0.015 \%$ площі |
| Опис | Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнері, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності (ПНЩ). (Візуальний аналіз) | Відповідає |
| pH | 4.0 – 5.0 (Євр. Фарм) | 4.5 |
| Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту | Відповідно до Євр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням | Відповідає |
| | Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0 | |



Вх. ам 20226 від 17.05.24



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

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

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

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

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

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

T (середнє значення потенційних меж) = 100 %
Якщо $AV > L1$, проаналізуйте додатково 20 одиниць (Стадія 2)
Стадія 2:
Для 30 випробуваних одиниць, $AV \leq L1$
де:
L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0
T (середнє значення потенційних меж) = 100 %
Жодна дозована одиниця не може бути $< 0,75 M$, і жоден результат не може бути $> 1,25 M$, де M – розраховане стандартне значення

Розмір часток

| | | |
|-------------------------|--|-------|
| Середній діаметр часток | Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера) | 2 мкм |
|-------------------------|--|-------|

| | | |
|---------------------------------|--|----------|
| Частки з діаметром ≤ 7 мкм | Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера) | 99 % м/м |
|---------------------------------|--|----------|

Продукти деградації

| | | |
|---------------------|--|------------------|
| 21-дегідробудесонід | ≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | < 0.05 % площі |
|---------------------|--|------------------|

| | | |
|------------------------------------|--|------------------|
| 17-карбоксільна кислота будесоніду | ≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | < 0.05 % площі |
|------------------------------------|--|------------------|

| | | |
|---|--|--|
| Загальна кількість продуктів деградації | ≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням) | |
|---|--|--|

| | | |
|--------------|------------------------|--|
| Стерильність | Стерильний (Євр. Фарм) | |
|--------------|------------------------|--|





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

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

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

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці.

Серія: PEVS
Дата виробництва: Березень-2024
Термін придатності: Лютий-2026
Країна-імпортер: Україна

Коментарі: **Активний інгредієнт:** 0.5 мг будесоніду
Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/02

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

Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген, Содертал'є, 152 57, Швеція

GMP №: 6.2.1-2022-072138
Виробнича ліцензія №: 5.9.1-2023-083288

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена на вищевказаних ділянках, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 14 040 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

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

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

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



Затвердження документу

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

