



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: PEWW
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація Doc ID-003056780 в.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.475 до 0.525 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.500 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Продукти деградації Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації 16, 17-дегідро-21- гідроксипреднізолон	$\leq 0.2 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням) $< 0.10 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	0.1 % площі <0.015 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17- дезоксипреднізолон	$< 0.10 \%$ (ВЕРХ з УФ детектуванням)	<0.015 % площі
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності (ПНЩ). (Візуальний аналіз).	Відповідає
pH	4.0 – 5.0 (Євр. Фарм)	4.5
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Євр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням	Відповідає
Однорідність вмісту	Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq LI$ де: LI (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0	



Вх. ан. № 1493
13.06.24



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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0.5 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: PEWW
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-2026
Країна-імпортер: Україна
Специфікація Doc ID-003056780 v.3.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

T (середнє значення потенційних меж) = 100 %

Якщо $AV > L1$, проаналізуйте додатково 20 одиниць (Стадія 2)

Стадія 2:

Для 30 випробуваних одиниць, $AV \leq L1$ де:

L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0

T (середнє значення потенційних меж) = 100 %

Жодна дозована одиниця не може бути $< 0,75 M$, і жоден результат не може бути $> 1,25 M$, де M – розраховане стандартне значення

Розмір часток

Середній діаметр часток

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

Частки з діаметром ≤ 7 мкм

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

Продукти деградації

21-дегідробудесонід

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)

< 0.05 % площі

17-карбоксильна кислота будесоніду

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)

< 0.05 % площі

Загальна кількість продуктів деградації

≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ детектуванням)

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
ПУЛЬМКОРТ, 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: PEWW
Дата виробництва: Квітень-2024
Термін придатності: Березень-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: 52 020 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: (підпис) 20.05.2024
Марія Ендстром Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 15-Травня-2024

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

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



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Джонні Фаелског jonny.fjallskog@astrazeneca.com 17-Травня-2024 08:10:04 GMT+0000
--------------------------------	---

