



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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAYZ
Дата виробництва	Вересень - 2023
Термін придатності	Серпень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуальний аналіз	
Опис інгалятора	Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, витиснений код Брайля. Кришка білого кольору. Всередині кришки знаходяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 60. Насадка має чотири стержні і може обертатися.	Відповідає
Опис вмісту	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/Формотерол	Інфрачервона спектроскопія	
Ідентифікація: будесонід	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотерол	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/Формотерол	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Кількісне визначення: Будесонід	81 – 99 мг/г	85 мг/г
Кількісне визначення: Формотерол	4.5 – 5.5 мг/г	4.8мг/г



Вхання 120507 150124



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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAYZ
Дата виробництва	Вересень - 2023
Термін придатності	Серпень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1.0 площі % від суми встановлених споріднених домішок	0.12 площі %
16 α -гідроксипреднізолон	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.12 площі %
D-гомобудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площі %
21-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує площі %	<0.05 площі %
14,15-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площі %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Не більше ніж 0.5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок.	<0.05 площі %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площі %





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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAYZ
Дата виробництва	Вересень - 2023
Термін придатності	Серпень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації Формотеролу	Градiєнтна іон-парна хроматографія з УФ детектуванням	
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше, ніж 1,0% від суми відносно вмісту формотеролу фумарату дигідрату.	0.2 %
D2537	Не більше ніж 0.4 % (м/м) D2537.	
Пік А	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %.	0.1 % м/м <0.02 площі %
Пік В	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %.	0.0 площі %
Пік С	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %.	<0.02 площі %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.3 площі %.	0.0 площі %





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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAYZ
Дата виробництва	Вересень - 2023
Термін придатності	Серпень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактоза моногідрату (Лічильник Культера) Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони 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 % м/м
Розмір часток будесоніду (Лічильник Культера) Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.9 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % м/м
Розмір часток формотеролу (Лічильник Культера) Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони 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 % м/м
Маса вмісту	Не менше 100 мг	





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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAYZ
Дата виробництва	Вересень - 2023
Термін придатності	Серпень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ

РЕЗУЛЬТАТ

Доза, що доставляється	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Доза будесоніду, що доставляється, середнє значення	Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 64-96 мкг будесоніду на дозу.	83 мкг/доза
Доза формотеролу фумарату дигідрату, що доставляється, середнє значення	Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6-5.4 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу.	4.3 мкг/доза
Доза, що доставляється (однорідність)	Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу фумарату 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	1
2	2
3	3
4	29
5	30
6	31
7	32
8	58
9	59
10	60

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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAYZ
Дата виробництва	Вересень - 2023
Термін придатності	Серпень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ

РЕЗУЛЬТАТ

Доза, що представлена частками малого розміру	Багатоступінчатий рідинний імпінджер та рідинна хроматорграфія з УФ детектуванням	
Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	Кількість будесоніду на дозу складається з часток з аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступінчастий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш з 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). 33-51 мкг/доза	49 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу дигідрату	Кількість формотеролу фумарату дигідрату на дозу складається з часток з аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступінчастий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш з 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). 1.5-2.7 мкг/доза	2.6 мкг/доза
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм. Тест проводиться для кожної десятої серії. Відповідає вимогам Євр. Фарм. (Загальний вміст тестують на щонайменше 10 інгаляторах). Для загальної кількості аеробних мікроорганізмів та загальної сумарної кількості дріжджових та цвілевих грибів.	Не проводилось





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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAYZ
Дата виробництва	Вересень - 2023
Термін придатності	Серпень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329784 в.3.0

Коментарі:
Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5433/01/01
Формулювання Балку, пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
151 36 Содертал'є
Швеція
Сертифікат GMP № 5.9.1-2022-019455
Ліцензія на виробництво № 6.2.1-2022-072134

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій ділянці, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної 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 в Сполучені Штати Америки, Фінляндію, Угорщину

Кількість серії: 25 052 уп.

Випущено: (підпис) Бйорн Ваерваген, Уповноважена особа
Керін Берг Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 01-Листопада-2023

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)
Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді з метою забезпечення якості в Свіден Оперейшнс



Затвердження документу

Затвердження зі сторони бізнесу	Аннелі Лефстром annelie.lofstrom@astrazeneca.com 27-Листопада-2023 07:14:41 GMT+0000
Затвердження зі сторони якості	Бйорн Ваерваген bjorn.vaervagen@astrazeneca.com 27-Листопада-2023 07:26:05 GMT+0000

