



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, 0.25 МГ/МЛ**  
**Активність: 0.25 мг/мл**

**Лікарська форма:** Суспензія для розпилення

**Тип та 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:** SFGK  
**Дата виробництва:** Липень-2025  
**Термін придатності:** Червень-2027  
**Країна-імпортер:** Україна

**Специфікація:** Дос ID-000342411 в.5.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Будесонід</b>		
Кількісне визначення будесоніду	При випуску: 0.237 до 0.263 мг/мл. (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.249 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
<b>Продукти деградації</b>		
Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	$\leq 0.2\%$ (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
<b>Опис</b>	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, з пластику. (Візуальний аналіз)	Відповідає
<b>pH</b>	4.0 – 5.0 (Євр. Фарм)	4.5
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Відповідно до Євр. Фарм. ВЕРХ з УФ-детектуванням	Відповідає
<b>Однорідність вмісту</b>	Стадія 1: Для 10 випробуваних одиниць $AV \leq L1$ де: L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0	

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0.25 МГ/МЛ**  
**Активність: 0.25 мг/мл**

**Лікарська форма:** Суспензія для розпилення

**Тип та 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:** SFGK  
**Дата виробництва:** Липень-2025  
**Термін придатності:** Червень-2027  
**Країна-імпортер:** Україна

**Специфікація:** Дос ID-000342411 в.5.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
	<p>T (середнє значення потенційних меж) = 100 %            Якщо <math>AV &gt; L1</math>, проаналізуйте додатково 20 одиниць (Стадія 2)            Стадія 2:            Для 30 випробуваних одиниць, <math>AV \leq L1</math>            де:            L1 (максимально припустиме прийнятне число) = 15,0            T (середнє значення потенційних меж) = 100 %            Жодна дозована одиниця не може бути <math>&lt; 0,75 M</math>, і жоден результат не може бути <math>&gt; 1,25 M</math>, де M – розраховане стандартне значення</p>	
<b>Розмір часток</b>		
Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	3 мкм
Частки з діаметром $\leq 7$ мкм	Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	99 % м/м
<b>Продукти деградації</b>		
21-дегідробудесонід	$\leq 0.5$ % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
17-карбоксільна кислота будесоніду	$\leq 0.5$ % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	$< 0.05$ % площі
Загальна кількість продуктів деградації	$\leq 1.5$ % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.3 % площі
<b>Стерильність</b>	Стерильний (Євр. Фарм)	Відповідає



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, 0.25 МГ/МЛ**  
**Активність: 0.25 мг/мл**

**Лікарська форма:** Суспензія для розпилення

**Тип та 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:** SFGK  
**Дата виробництва:** Липень-2025  
**Термін придатності:** Червень-2027  
**Країна-імпортер:** Україна

**Коментарі:** **Активний інгредієнт:** 0.25 мг будесоніду  
**Країна-виробник:** Швеція  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/5552/01/01

**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 №.:** SE-H-MIA-24-111061

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:** 64 520 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

**Випуск серії схвалений:** Стефані Море      Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

**Дата випуску серії:** 29-Серпня-2025

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

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Айя Аджина <a href="mailto:Aya.Ajeenah@astrazeneca.com">Aya.Ajeenah@astrazeneca.com</a> 01-Вересня-2025 09:12:25 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 0.25 MG/ML**

**Strength: 0.25 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:** SFGK  
**Date of Manufacture:** Jul-2025  
**Date of Expiry:** Jun-2027  
**Importing Country:** Ukraine

**Specification:** Doc ID-000342411 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 0.25 MG/ML**

**Strength: 0.25 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:** SFGK  
**Date of Manufacture:** Jul-2025  
**Date of Expiry:** Jun-2027  
**Importing Country:** Ukraine

**Specification:** Doc ID-000342411 v5.0

### TEST/PROCEDURE

### ACCEPTANCE CRITERIA

### RESULT

**Uniformity of dosage units**  
**Content uniformity**

Meets Ph Eur requirements  
HPLC with UV-detection

Complies

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) =  
100%



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 0.25 MG/ML**

**Strength: 0.25 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:** SFGK  
**Date of Manufacture:** Jul-2025  
**Date of Expiry:** Jun-2027  
**Importing Country:** Ukraine

**Specification:** Doc ID-000342411 v5.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
	No dosage unit result can be < 0.75M, while no result can be > 1.25M, where M is the calculated reference value.	
<b>Budesonide</b>		
Identity budesonide	Positive identity HPLC with UV-detection	Positive
Assay budesonide	Release: 0.237 to 0.263 mg/mL HPLC with UV-detection	0.249 mg/mL
<b>Particle measurement</b>		
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of 4 µm or less. Electrical sensing zone (the Coulter principle)	3 µm
Particles with diameter <=7 µm	At least 90% (m/m) will be particles with a diameter of 7 µm or less. Electrical sensing zone (the Coulter principle)	99 % 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

**PULMICORT®NEBULISER SUSPENSION 0.25 MG/ML**

**Strength: 0.25 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:** SFGK  
**Date of Manufacture:** Jul-2025  
**Date of Expiry:** Jun-2027  
**Importing Country:** Ukraine

**Specification:** Doc ID-000342411 v5.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Degradation products</b>		
21-dehydrobudesonide	≤ 0.5 % HPLC with UV-detection	0.1 area %
17-carboxylic acid of budesonide	≤ 0.5 % HPLC with UV-detection	<0.05 area %
Total amount of degradation products	≤ 1.5 % HPLC with UV-detection	0.3 area %
Any individual unspecified degradation products	≤ 0.2 % HPLC with UV-detection	0.1 area %
16,17-dehydro-21-hydroxyprednisolone	< 0.10 % HPLC with UV-detection	<0.015 area %
16,21-cyclic hemiacetal of 17-desoxyprednisolone	< 0.10 % HPLC with UV-detection	<0.015 area %
<b>Sterility</b>	Sterile Ph Eur	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

**PULMICORT®NEBULISER SUSPENSION 0.25 MG/ML**

**Strength: 0.25 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:** SFGK  
**Date of Manufacture:** Jul-2025  
**Date of Expiry:** Jun-2027  
**Importing Country:** Ukraine

**Specification:** Doc ID-000342411 v5.0

<b>TEST/PROCEDURE</b>	<b>ACCEPTANCE CRITERIA</b>	<b>RESULT</b>
<b>Batch Quantity</b>		Batch quantity: 64.520 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 0.25 MG/ML

Strength: 0.25 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:** SFGK  
**Date of Manufacture:** Jul-2025  
**Date of Expiry:** Jun-2027  
**Importing Country:** Ukraine

**Comments:** Active ingredient: 0.25 mg of budesonide  
Country of Origin: Sweden  
Registration Certificate: UA/5552/01/01

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

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

**PULMICORT®NEBULISER SUSPENSION 0.25 MG/ML**

**Strength: 0.25 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**

<b>Batch Number:</b>	SFGK
<b>Date of Manufacture:</b>	Jul-2025
<b>Date of Expiry:</b>	Jun-2027
<b>Importing Country:</b>	Ukraine

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Finland, Hungary

<b>Released by :</b>	Stephanie Moré	Qualified Person
	Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC	
<b>Released On :</b>	29-Aug-2025	

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

Document Approvals

Quality Approval	Aya Ajeenah Aya.Ajeenah@astrazeneca.com 01-Sep-2025 09:12:25 GMT+0000
------------------	---