



**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**

23.01.2024

№ 1109/24/10

**ПУЛЬМКОРТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**суспензія для розпилення, 0,25 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/5552/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SEMK** Кількість ввезеного лікарського засобу 5460

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 17.01.2024 № 0064/20.

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



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)





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

**Лікарська форма:** Суспензія для розпилення

**Розмір упаковки:** 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки у картонній коробці

**Серія:** SEMK  
**Дата виробництва:** Жовтень-2023  
**Термін придатності:** Вересень-2025  
**Країна-імпортер:** Україна  
**Виробнича ліцензія:** 6.2.1-2022-072138

**Специфікація** Doc ID-003056776 в.1.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Будесонід (ВЕРХ/УФ)</b> Кількісне визначення будесонід	При випуску: 0.237 до 0.263 мг/мл. В кінці терміну придатності: 0.231 до 0.263 мг/мл (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.250 мг/мл
Ідентифікація будесонід	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
<b>Однорідність дозування (ВЕРХ/УФ)</b>	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А). (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0 одиниць
<b>Продукти деградації (ВЕРХ/УФ)</b> Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	≤ 0.2 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17-дезоксипреднізолон	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.015 % площі
<b>Опис (Візуальний аналіз)</b>	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнері, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності (ПНЦ). (Візуальний аналіз)	
<b>pH (Відповідно до Євр. Фарм)</b>	4.0 – 5.0 (Відповідно до Євр. Фарм)	
<b>Розмір часток (Електричне зчитування, принцип Култера)</b> 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)	100 % м/м



19/01/2024 15:16:05  
20124





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

**Лікарська форма:** Суспензія для розпилення

**Розмір упаковки:** 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки у картонній коробці

**Серія:** SEMK  
**Дата виробництва:** Жовтень-2023  
**Термін придатності:** Вересень-2025  
**Країна-імпортер:** Україна  
**Виробнича ліцензія:** 6.2.1-2022-072138

**Специфікація** Doc ID-003056776 в.1.0

**ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА**

**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ**

**РЕЗУЛЬТАТ**

**Продукти деградації (ВЕРХ/УФ)**

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)	0.2 % площі
16, 17-дегідро-21-гідроксипреднізолон	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.015 % площі

**Стерильність**  
(Згідно Євр. Фарм.)

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

**Розмір упаковки:** 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки у картонній коробці

<b>Серія:</b>	SEMК
<b>Дата виробництва:</b>	Жовтень-2023
<b>Термін придатності:</b>	Вересень-2025
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна
<b>Виробнича ліцензія:</b>	6.2.1-2022-072138

**Коментарі:**

**Країна-виробник:** Швеція

**Реєстраційне посвідчення:** UA/5552/01/01

**Виробнича дільниця, що відповідає за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:**

АстраЗенека АБ

Форскаргатан 18, Содертал'є, 151 85, Швеція

**Виробнича дільниця, що відповідає за контроль якості:**

АстраЗенека АБ

Гертуневеген, Содертал'є, 151 85, Швеція

**GMP №:** 5.9.1-2022-086581

**Виробнича ліцензія №:** 6.2.1-2022-072138

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:** 35 000 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини.

(підпис) 02.11.2023

**Випуск серії схвалений:** Марія Енстром Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

**Дата випуску серії:** 31 Жовтня 2023



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