



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

пров. Світlichної 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**

23.04.2024

№ 19186/24/10

**ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1  
інгалятору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **MARB**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 22.04.2024 № 1045/23.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(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

## СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 100 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 200 доз у пластиковому інгаляторі; 1 інгалятор у картонній коробці

Номер серії	MARB
Дата виробництва	Вересень - 2023
Термін придатності	Серпень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000348144 v.1.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуальний аналіз Спеціально розроблений порошковий інгалятор з пластикових матеріалів. Дозатор, що обертається світло коричневого кольору. На нижній стороні дозатора, що обертається видавлено Budesonide 100. Вміст – круглі гранули від білого до майже білого кольору, подрібнюються у дрібний порошок при невеликій взаємодії. Фракція порошку може бути присутньою.	Відповідає
Будесонід (Ідентифікація)	Метод, ІЧ-спектроскопія Євр. Фарм Позитивна ідентифікація.	Позитивна
Маса вмісту	Методика компанії, метод ваговий Не менше ніж 50 мг.	Відповідає
Вимірювання дози	Методика компанії, метод флуориметрія Євр. Фарм	
Вимірювана доза	0,07-0,13 мг будесоніду/доза (середній показник 10 одноразових доз, для кожного з 10 інгаляторів, із знятим мундштуком).	0,12 мг/доза
Вимірювана доза	Стандартне відхилення одноразових доз становить $\leq 0,04$ мг.	0,02 мг/доза
Вимірювання часток	Методика компанії, метод флуориметрія Євр. Фарм	
Вимірювання часток	Не менше ніж 25 мкг/доза осідає на ступенях 3 плюс 4 багатоступеневого рідинного імпульсера за швидкості потоку повітря 60 л/хв (середня величина 3 інгаляцій).	41 мкг/доза
	Осідання на мундштуку не більше ніж 0,03 мг/доза за швидкості потоку повітря 60 л/хв (середня з 3 інгаляцій)	0,03 мг/доза



Вхано 149601 100424



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

## СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 100 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 200 доз у пластиковому інгаляторі; 1 інгалятор у картонній коробці

Номер серії	MARB
Дата виробництва	Вересень - 2023
Термін придатності	Серпень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000348144 v.1.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 100 мікрограм будесоніду  
Країна походження: Швеція  
Реєстраційне свідоцтво: UA/5552/02/01

Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:

АстраЗенека АБ  
Форскаргатан 18  
151 36 Содертал'є  
Швеція

Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134  
Ліцензія на виробництво № 6.2.1-2022-072134

Випущена кількість: 967 уп.

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 контроль якості перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

07.03.2024 (підпис)

Випуск серії схвалений: Керін Берг Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 30 Листопада 2023

(Цей електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)  
Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперешейнс



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Янніка Віґрен <a href="mailto:jannica.wigren1@astrazeneca.com">jannica.wigren1@astrazeneca.com</a> 07-Березня-2024 12:09:24 GMT+0000
--------------------------------	--

