



**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

№ 1112/24/10

**ПУЛЬМКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NBVP**

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

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 22.01.2024 № 0064/23.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



12



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: 200 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 100 доз у пластиковому інгаляторі; 1 інгалятор у картонній коробці

Номер серії	NBVP
Дата виробництва	Серпень - 2023
Термін придатності	Липень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація:	Doc ID-000342125 v.2.0

**ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА**

Опис

**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ**

**РЕЗУЛЬТАТ**

Візуальний аналіз	Спеціально розроблений порошковий інгалятор з пластикових матеріалів. Дозатор, що обертається коричневого кольору. На нижній стороні дозатора, що обертається видавлено Budesonide 200. 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	0,14 - 0,26 мг будесоніду/доза (середній показник 10 одноразових доз, для кожного з 10 інгаляторів, із знятим мундштуком).	0.21 мг/доза
Вимірювана доза	Стандартне відхилення одноразових доз становить ≤ 0,07 мг.	0.02 мг/доза
Вимірювання часток	Методика компанії, метод флуориметрія Євр. Фарм	
Вимірювання часток	Не менше ніж 50 мкг/доза осідає на ступенях 3 плюс 4 багатоступеневого рідинного імпінджера за швидкості потоку повітря 60 л/хв. (середня величина 3 інгаляцій).	78 мкг/доза
	Осідання на мундштуку не більше ніж 0,06 мг/доза за швидкості потоку повітря 60 л/хв. (середня з 3 інгаляцій)	0.04 мг/доза



*Вх ссс 15 1601  
12.01.24*





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: 200 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 100 доз у пластиковому інгаляторі; 1 інгалятор у картонній коробці

Номер серії	NBVP
Дата виробництва	Серпень - 2023
Термін придатності	Липень - 2025
Країна-імпортер	Україна
Специфікація:	Doc ID-000342125 v.2.0

Коментарі: Країна походження: Швеція  
Реєстраційне свідоцтво: UA/5552/02/02

**Виробництво ін-балк, упаковка, 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

Кількість серії: 5 520 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 протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Сполучені Штати Америки, Фінляндію, Угорщину

(підпис) Бйорн Ваерваген Уповноважена особа 13.11.2023

Випуск серії схвалений: Карін Берг Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 18 Жовтня 2023

(Цей електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

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



Затвердження документу

Затвердження зі сторони бізнесу	Яніка Віґрен <a href="mailto:jannica.wigren1@astrazeneca.com">jannica.wigren1@astrazeneca.com</a> 13-Листопада-2023 10:28:06 GMT+0000
Затвердження зі сторони якості	Бйорн Ваервоген <a href="mailto:bjorn.vaervagen@astrazeneca.com">bjorn.vaervagen@astrazeneca.com</a> 13-Листопада-2023 12:40:17 GMT+0000

