

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**

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	RHXL
Дата виробництва	Травень – 2023
Термін придатності	Квітень - 2025
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Інгалятор	Візуальний аналіз Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, видавлений 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
Вміст	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/формотерол Ідентифікація: будесонід Ідентифікація: формотерол	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація Позитивна ідентифікація	Позитивна Позитивна
Будесонід/формотерол	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Кількісне визначення: будесонід	351 – 429 мг/г	377 мг/г
Кількісне визначення: формотерол	10.1 – 11.9 мг/г	11.0 мг/г



Вхачан / 120401 / 150124 / JL

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

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	RHXL
Дата виробництва	Травень – 2023
Термін придатності	Квітень - 2025
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Гradientна іон-парна хроматографія з УФ-детектуванням	
Від суми споріднених домішок	Від суми відносно вмісту формотеролу фумарату дигідрату. Не більше ніж 1.0 %	0.2 %
D2537	Не більше ніж 0.4 % (м/м)	0.1 % м/м
Пік А	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.4 площі %	<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

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	RHXL
Дата виробництва	Травень – 2023
Термін придатності	Квітень - 2025
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням	
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 площа %
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.18 площа %
16а-гідроксипреднізолон	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.11 площа %
D-гомобудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
21-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа%
14,15-дегідробудесонід	Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Не більше ніж 0.5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок	<0.05 площа %



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

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	RHXL
Дата виробництва	Травень – 2023
Термін придатності	Квітень - 2025
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактоза моногідрата (Лічильник Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм	2.4 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 будесоніда (Лічильник Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути між 1.6 і 2.4 мкм	2.0 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10 %, більше або дорівнює 0.8 мкм	1.0 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90 %, менше або дорівнює 4.4 мкм	3.9 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 97 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше	100 % м/м



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

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	RHXL
Дата виробництва	Травень – 2023
Термін придатності	Квітень - 2025
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток формотеролу фу- марату дигідрату (Лічильник Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути між 1.2 і 2.0 мкм.	1.6 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10 %, більше або дорівнює 0.8 мкм	0.9 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90 %, менше або дорівнює 4.0 мкм	2.7 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Не менше 97 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше	100 % м/м
Маса вмісту	Не менше 100 мг	
Доза, що доставляється	УФ спектрофотометрія та хроматографія з УФ-детектуванням	
Доза будесоніда, що доставляється, середнє значення	Будесонід: середнє значення при про- денні випробування на однорідність дозу- вання, 10 або 30 доз. 256 – 384 мкг/доза	213 мкг/доза
Доза формотеролу фу- марату дигі- драту, що доставляється, середнє значення	Формотерол фу- марат дигідрат: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 або 30 доз. 7.2 – 10.8 мкг/доза	8.9 мкг/доза



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

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	RHXL
Дата виробництва	Травень – 2023
Термін придатності	Квітень - 2025
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА

Доза, що доставляється (однорідність)

КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ

Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу фумарату дигідрату, що доставляється з насадки потоком повітря 60 л/хв.

Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:

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.

РЕЗУЛЬТАТ

Відповідає



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

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	RHXL
Дата виробництва	Травень – 2023
Термін придатності	Квітень - 2025
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ

РЕЗУЛЬТАТ

Доза, що представлена частками малого розміру

Багатоступінчатий рідкий імпінджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням

Доза будесоніду, що представлена частками малого розміру

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).
128-202 мкг/доза

159 мкг/доза

Доза формотеролу, що представлена частками малого розміру

Кількість формотерола фумарата дигідрата 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).
3.0-5.4 мкг/доза

4.7 мкг/доза

Мікробіологічний контроль

Євр. Фарм.
Тест проводиться для кожної 10 серії.
Відповідає вимогам Євр. Фарм. (загальний вміст випробовують як мінімум на 10 інгаляторах). Для загальної кількості аеробних мікроорганізмів та загальної сумарної кількості дріжджових та плісневих грибів.

Тест не проводився



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

Активність: 320 мкг/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	RHXL
Дата виробництва	Травень – 2023
Термін придатності	Квітень - 2025
Країна-імпортер	Україна

Коментарі:

Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5433/01/03

**Формування 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 та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Кількість серії: 12 038 уп.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки до ринку(-ів) Угорщини, Японії, Сполучених Штатів Америки

Випущено : Карін Берг Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 03 Липня 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	Фатіма Джаббар fatima.jabbar@astrazeneca.com 21 Липня 2023 08:53:19 GMT+0000
Затвердження зі сторони якості	Бьорн Верваген bjorn.vaervagen@astrazeneca.com 21 Липня 2023 10:20:55 GMT+0000

