



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.01.2021

№ 72948/21/10

**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому  
інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **LAUG**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 30.12.2020 № 4661/22.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

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**


Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUG
Дата виробництва	липень, 2020
Дата закінчення строку придатності	червень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис (візуальний аналіз)</b>		
Опис інгалятора	Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, видавлений код Брайля. Кришка білого кольору. В середині кришки знаходяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 60. Насадка має чотири стрижні і може обертатися.	Відповідає
Опис вмісту	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
<b>Будесонід /формотерол (ГЧ)</b>		
Ідентифікація:будесонід	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотерол	Позитивна ідентифікація	Позитивна
<b>Будесонід та формотерол фумарат дигідрат (ВЕРХ/УФ)</b>		
Кількісне визначення: будесонід	81 – 99 мг/г	87 мг/г
Кількісне визначення: формотерол	4,5 – 5,5 мг/г	4,8 мг/г

*Вх. ак. № 2504 Рег. 23.12.20* 

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**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUG
Дата виробництва	липень, 2020
Дата закінчення строку придатності	червень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Будесонід - домішки і продукти Деградації (Рідинна хроматографія з УФ детектуванням)</b>		
Від суми встановлених споріднених домішок	Відносно вмісту будесоніду $\leq 1.0$ %	0,2 площі%
<i>16<math>\alpha</math>-гідроксипреднізолон</i>	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	0,11 площі%
<i>D-гомобудесонід</i>	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	< 0,05 площі %
<i>21-дегідробудесонід</i>	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	< 0,05 площі %
<i>14,15-дегідробудесонід</i>	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	< 0,05 площі %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	< 0,05 площі %
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,2$ %	< 0,05 площі %

АстраЗенека АБ  
 АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
 SE-151 85 Содертал'е  
 Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
 Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUG
Дата виробництва	липень, 2020
Дата закінчення строку придатності	червень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Формотерол фумарат дигідрат - домішки і продукти Деградації (Градiєнтна iон парна хроматографія з УФ детектуванням)</b>		
Від суми встановлених споріднених домішок	≤1.0 % від суми відносно вмісту формотеролу фумарату дигідрату	0,3 %
D2537	≤0,4 % м/м	0,1 % м/м
- пік А	індивідуальної невстановленої спорідненої домішки ≤0.4 %	<0.02 площі %
- пік В	індивідуальної невстановленої спорідненої домішки ≤0.4 %	0.1 площі %
- пік С	індивідуальної невстановленої спорідненої домішки ≤0.4	0.0 площі %
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	≤0,3 %	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**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії LAUG  
Дата виробництва липень, 2020  
Дата закінчення строку придатності червень, 2022  
Країна-імпортер Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Розмір часток лактоза моногідрата (Зчитувач Культера, Метод електричного зчитування зони)</b>		
Середній діаметр часток за масою	<3,0 мкм	2,5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 95 % по масі	100% по масі
<b>Розмір часток будесоніда (Зчитувач Культера, Метод електричного зчитування зони)</b>		
Середній діаметр часток за масою	<3,0 мкм	2,0 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 95 % по масі	100% по масі
<b>Розмір часток формотерола фумарата дигідрата (Зчитувач Культера, Метод електричного зчитування зони)</b>		
Середній діаметр часток за масою	<3,0 мкм	1,5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 95 % по масі	100 % по масі
<b>Маса вмісту</b>	Не менше 100 мг.	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**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUG
Дата виробництва	липень, 2020
Дата закінчення строку придатності	червень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням)		
Доза, що доставляється будесоніда, середнє значення	Будесонід: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 доз 64 - 96 мкг/доза	81 мкг/доза
Доза, що доставляється формотеролу, середнє значення	Формотерола фумарата дигідрат: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 доз 3,6 - 5,4 мкг/доза	4,4 мкг/доза
Доза, що доставляється (однорідність)	Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу фумарату дигідрату, що доставляється з насадки потоком повітря 60 л/хв вимірюють відповідно до наведеної нижче таблиці. Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10. Ингалятор №                      Доза № Ингалятор 1= доза 1; Ингалятор 2= доза 2; Ингалятор 3= доза 3; Ингалятор 4= доза 29; Ингалятор 5= доза 30; Ингалятор 6= доза 31; Ингалятор 7= доза 32; Ингалятор 8= доза 58; Ингалятор 9= доза 59; Ингалятор 10= доза 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.	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**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUG
Дата виробництва	липень, 2020
Дата закінчення строку придатності	червень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що представлена частками малого розміру (Багатоступінчатий рідинний імпінджер та рідинна хроматорграфія з УФ детектуванням)		
Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	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). 33-51 мкг/доза	45 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу	Кількість формотерола fumarata 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). 1.5-2.7 мкг/доза	2.5 мкг/доза
Мікробіологічна чистота (Свр. Фарм)	Тест проводиться для кожної десятої серії. Відповідає вимогам Свр. Фарм (Загальний вміст тестують на щонайменше 10 інгаляторах). Для загальної кількості аеробних мікробів та загальної сумарної кількості дріжджових та цвілевих грибів	Не тестувалось

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**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUG
Дата виробництва	липень, 2020
Дата закінчення строку придатності	червень, 2022
Країна-імпортер	Україна

**Коментарі:**

**Країна походження:** Швеція  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/5433/01/01  
**Балк, упаковка,**  
**Контроль якості та випуск серії:**  
АстраЗенека АБ  
Форскаргатан 18,  
151 85 Содертал'є  
Швеція  
**Сертифікат GMP № 6.2.1-2019-064369**  
**Ліцензія на виробництво № 6.2.1-2019-064369**

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій ділянці, включаючи упаковку 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:** 6826 уп.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Фінляндію, Угорщину.

Підпис: \_\_\_\_\_/підпис/\_\_\_\_\_ Дата підпису: 04.09.2020

Ім'я: *Петра Мафісон*

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випуск схвалено: *Марія Фален* Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 17 серпня 2020



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**SYMBICORT® TURBUHALER®**

Strength: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalations, dosated

Pack size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	LAUG
<b>Date of Manufacture</b>	Jul-2020
<b>Date of Expiry</b>	Jun-2022
<b>Importing Country</b>	Ukraine

<b>TEST/PROCEDURE</b>	<b>ACCEPTANCE CRITERIA</b>	<b>RESULT</b>
<b>Appearance (Visual Inspection)</b>		
Description inhaler	The colour of the turning grip is red. On the turning grip a Braille code is embossed. The colour of the cover is white. Inside the cover five fins are present. The figure 60 is visible in the dose-indicator window. The mouthpiece has four bars, and can be rotated.	Complies
Description contents	The contents are white to off-white, predominantly in the form of rounded granules.	Complies
<b>Budesonide/Formoterol (IR)</b>		
Identification: budesonide	Positive identity	Positive
Identification: formoterol	Positive identity	Positive
<b>Budesonide and Formoterol fumarate dihydrate (HPLC/UV)</b>		
Assay: Budesonide	81 to 99 mg/g	87 mg/g
Assay: Formoterol fumarate dihydrate	4.5 to 5.5 mg/g	4.8 mg/g

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**SYMBICORT® TURBUHALER®**

**Strength: 80 mcg/4.5 mcg**

**Pharmaceutical Form: Powder for inhalations, dosated**

**Pack size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box**

<b>Batch Number</b>	LAUG
<b>Date of Manufacture</b>	Jul-2020
<b>Date of Expiry</b>	Jun-2022
<b>Importing Country</b>	Ukraine

**Budesonide – impurities and degradation products (HPLC/UV)**

Specified related substance in total	Related to the budesonide content. <= 1.0 area %	0.2 area %
16(alfa)-hydroxyprednisolone	Related to the budesonide content. <= 0.5 area %	0.11 area %
D-homobudesonide	Related to the budesonide content. <= 0.5 area %	<0.05 area %
21-dehydrobudesonide	Related to the budesonide content. <= 0.5 area %	<0.05 area %
14,15-dehydrobudesonide	Related to the budesonide content. <= 0.5 area %	<0.05 area %
Unspecified related substances in total	Related to the budesonide content. <= 0.5 area %	<0.05 area %
Individual unspecified related impurity	Related to the budesonide content. <= 0.2 area %	<0.05 area %

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**SYMBICORT® TURBUHALER®**

Strength: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalations, dosated

Pack size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	LAUG
<b>Date of Manufacture</b>	Jul-2020
<b>Date of Expiry</b>	Jun-2022
<b>Importing Country</b>	Ukraine

**Formoterol fumarate dihydrate –  
impurities and degradation products  
(GIC/UV)**

Related substance in total	Related to the formoterol fumarate dihydrate content. <= 1.0 %.	0.3 %
D2537	<= 0.4 % m/m	0.1 % m/m
Peak A	Individual specified related substance. <= 0.4 area %.	<0.02 area %
Peak B	Individual specified related substance. <= 0.4 area %.	0.1 area %
Peak C	Individual specified related substance. <= 0.4 area %.	0.0 area %
Individual unspecified related substance	<= 0.3 area %.	0.0 area %

**Particle size lactose monohydrate  
(Coulter Counter)**

Mass median diameter	< 3.0 µm	2.5 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	>= 95 % m/m	100 % m/m

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**SYMBICORT® TURBUHALER®**

Strength: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalations, dosated

Pack size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	LAUG
<b>Date of Manufacture</b>	Jul-2020
<b>Date of Expiry</b>	Jun-2022
<b>Importing Country</b>	Ukraine

**Particle size budesonide  
(Coulter Counter)**

Mass median diameter	< 3.0 µm	2.0 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	>= 95 % m/m	100 % m/m

**Particle size formoterol fumarate dihydrate (Coulter Counter)**

Mass median diameter	< 3.0 µm	1.5 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	>= 95 % m/m	100 % m/m

<b>Weight of contents</b>	Not less than 100 mg.	Complies
---------------------------	-----------------------	----------

**Delivered dose (UV and HPLC/UV)**

Delivered dose of budesonide, average	Budesonide: Average from uniformity testing, 10 doses. 64 to 96 µg/dose	81 µg/dose
Delivered dose of formoterol, average	Formoterol fumarate dihydrate: Average from uniformity testing, 10 doses 3.6 to 5.4 µg/dose	4.4 µg/dose

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**SYMBICORT® TURBUHALER®**

Strength: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalations, dosated

Pack size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	LAUG
<b>Date of Manufacture</b>	Jul-2020
<b>Date of Expiry</b>	Jun-2022
<b>Importing Country</b>	Ukraine

Delivered dose (uniformity)	The amount of budesonide and formoterol fumarate dihydrate delivered from the mouthpiece at an airflow of 60 l/min from each of 10 inhalers, primed by two actuations. The following doses from inhalers 1-10 are evaluated Inhaler 1=dose 1; Inhaler 2=dose 2; Inhaler 3=dose 3; Inhaler 4=dose 29; Inhaler 5=dose 30; Inhaler 6=dose 31; Inhaler 7=dose 32; Inhaler 8=dose 58; Inhaler 9=dose 59; Inhaler 10=dose 60; Not more than 1 of the 10 values is outside $\pm 25\%$ of the average value, and no value is outside $\pm 35\%$ of the average value.	Complies
-----------------------------	---	----------

**Fine particle dose (Multistage liquid impinger and HPLC/UV)**

Fine particle dose budesonide	Amount budesonide per dose consisting of particles below 5 $\mu\text{m}$ in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers). 33 to 51 $\mu\text{g}/\text{dose}$	45 $\mu\text{g}/\text{dose}$
-------------------------------	--	------------------------------

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**SYMBICORT® TURBUHALER®**

**Strength: 80 mcg/4.5 mcg**

**Pharmaceutical Form: Powder for inhalations, dosated**

**Pack size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box**

<b>Batch Number</b>	LAUG
<b>Date of Manufacture</b>	Jul-2020
<b>Date of Expiry</b>	Jun-2022
<b>Importing Country</b>	Ukraine

Fine particle dose formoterol fumarate dihydrate	Amount formoterol fumarate dihydrate per dose consisting of particles below 5 µm in aerodynamic diameter, using the Multistage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (a composite of the 10 first doses after 2 doses priming is tested, average of 3 inhalers). 1.5 to 2.7 µg/dose	2.5 µg/dose
--	--	-------------

<b>Microbiological quality (Ph Eur)</b>	The test is performed for every 10th batch. Meets the requirements in PhEur* (The total content from at least 10 inhalers is tested) *For Total Aerobic Microbial Count and Total Combined Yeasts and Moulds Count.	Not tested
---	---	------------



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

SYMBICORT® TURBUHALER®

Strength: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalations, dosated

Pack size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number</b>	LAUG
<b>Date of Manufacture</b>	Jul-2020
<b>Date of Expiry</b>	Jun-2022
<b>Importing Country</b>	Ukraine

### Comments

**Country of Origin:** Sweden  
**Registration Certificate:** UA/5433/01/01

### Bulk Formulation, Packaging, Quality Control and Batch Release:

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18,  
Södertälje 151 85  
Sweden

**GMP No:** 6.2.1-2019-064369  
**Manufacturing License No:** 6.2.1-2019-064369

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control 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.

**Batch Quantity:** 6826 EA

Marketing Authorisation excludes supply to markets Finland, Hungary.



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

SYMBICORT® TURBUHALER®

Strength: 80 mcg/4.5 mcg

Pharmaceutical Form: Powder for inhalations, dosated

Pack size: 60 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number	LAUG
Date of Manufacture	Jul-2020
Date of Expiry	Jun-2022
Importing Country	Ukraine

Signature:

Date of Signature: 2020-09-04

Name:

Petra Mathison

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released by:

Maria Thalén

Qualified Person

Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On:

17-Aug-2020



АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'е  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUV
Дата виробництва	січень, 2021
Дата закінчення строку придатності	грудень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис</b>	Візуальний аналіз	
Опис інгалятора	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 стрижні і може обертатися.	Відповідає
Опис вмісту	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
<b>Будесонід /формотерол (ІЧ)</b>		
Ідентифікація:будесонід	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотерол	Позитивна ідентифікація	Позитивна
<b>Будесонід та формотерол фумарат дигідрат</b>	<b>ВЕРХ/УФ</b>	
Кількісне визначення: будесонід	81 – 99 мг/г	88 мг/г
Кількісне визначення: формотерол	4,5 – 5,5 мг/г	4,9 мг/г

Вх. акт. № 2552 від 14.05.2021



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**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUV
Дата виробництва	січень, 2021
Дата закінчення строку придатності	грудень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Формотерол фумарат дигідрат-домішки і продукти Деградації	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Від суми встановлених споріднених домішок	$\leq 1.0$ % від суми відносно вмісту формотеролу фумарату дигідрату	0,3 %
D2537	$\leq 0,4$ % м/м	0,1 % м/м
- пік А	індивідуальної невстановленої спорідненої домішки $\leq 0.4$ %	<0.02 площі %
- пік В	індивідуальної невстановленої спорідненої домішки $\leq 0.4$ %	0.0 площі %
- пік С	індивідуальної невстановленої спорідненої домішки $\leq 0.4$	<0.02 площі %
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	$\leq 0,3$ %	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**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUV
Дата виробництва	січень, 2021
Дата закінчення строку придатності	грудень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід - домішки і продукти Деградації	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Від суми встановлених споріднених домішок	Відносно вмісту будесоніду $\leq 1.0$ %	0,2 площі %
16 $\alpha$ -гідроксипреднізолон	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	0,11 площі %
D-гомобудесонід	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	< 0,05 площі %
21-дегідробудесонід	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	< 0,05 площі %
14,15-дегідробудесонід	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	< 0,05 площі %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,5$ %	< 0,05 площі %
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	Відносно вмісту будесоніду $\leq 0,2$ %	< 0,05 площі %

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'е  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00

Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUV
Дата виробництва	січень, 2021
Дата закінчення строку придатності	грудень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Розмір часток лактоза моногідрата (Зчитувач Культера)</b>	<b>Метод електричного зчитування зони</b>	
Середній діаметр часток за масою	<3,0 мкм	2,5 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 95 % по масі	100% по масі
<b>Розмір часток будесоніда (Зчитувач Культера)</b>	<b>Метод електричного зчитування зони</b>	
Середній діаметр часток за масою	<3,0 мкм	1,9 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 95 % по масі	100% по масі
<b>Розмір часток формотерола фумарата дигідрата (Зчитувач Культера)</b>	<b>Метод електричного зчитування зони</b>	
Середній діаметр часток за масою	<3,0 мкм	1,6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 95 % по масі	100 % по масі
<b>Маса вмісту</b>	Не менше 100 мг.	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**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUV
Дата виробництва	січень, 2021
Дата закінчення строку придатності	грудень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Доза, що доставляється будесоніда, середнє значення	Будесонід: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 доз 64 - 96 мкг/доза	87 мкг/доза
Доза, що доставляється формотеролу, середнє значення	Формотерола фумарата дигідрат: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 доз 3,6 - 5,4 мкг/доза	4,6 мкг/доза
Доза, що доставляється (однорідність)	Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу фумарату дигідрату, що доставляється з насадки потоком повітря 60 л/хв вимірюють відповідно до наведеної нижче таблиці. Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10. Ингалятор №                      Доза № Ингалятор 1= доза 1; Ингалятор 2= доза 2; Ингалятор 3= доза 3; Ингалятор 4= доза 29; Ингалятор 5= доза 30; Ингалятор 6= доза 31; Ингалятор 7= доза 32; Ингалятор 8= доза 58; Ингалятор 9= доза 59; Ингалятор 10= доза 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.	Відповідає

АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свіден Оперейшнс  
SE-151 85 Содертал'е  
Швеція

Тел. +46 (0)8 553 260 00  
Факс +46 (0)8 552 544 80

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUV
Дата виробництва	січень, 2021
Дата закінчення строку придатності	грудень, 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що представлена частками малого розміру	Багатоступінчастий рідинний імпіджер та рідинна хроматорграфія з УФ детектуванням	
Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	Кількість будесоніду на дозу складається з часток з аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступінчастий рідинний імпіджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш з 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). 33-51 мкг/доза	47 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу дигідрата	Кількість формотерола фумарата дигідрата на дозу складається з часток з аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступінчастий рідинний імпіджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш з 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). 1.5-2.7 мкг/доза	2.5 мкг/доза
Мікробіологічна чистота	Тест проводиться для кожної десятої серії. Відповідає вимогам Євр. Фарм (Загальний вміст тестують на щонайменше 10 інгаляторах). Для загальної кількості аеробних мікробів та загальної сумарної кількості дріжджових та цвілевих грибів. Євр. Фарм	Не тестувалось

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**

Дозування: 80 мкг/4,5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	LAUV
Дата виробництва	січень, 2021
Дата закінчення строку придатності	грудень, 2022
Країна-імпортер	Україна

**Коментарі:**

**Країна походження:** Швеція  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/5433/01/01  
**Балк, упаковка,**  
**Контроль якості та випуск серії:**  
АстраЗенека АБ  
Форскаргатан 18,  
151 85 Содертал'є  
Швеція  
**Сертифікат GMP № 6.2.1-2019-064369**  
**Ліцензія на виробництво №5.9.1-2020-084077**

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій ділянці, включаючи упаковку 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.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Фінляндію, Угорщину.

Кількість: 11 040 уп.

\_\_\_\_\_ 23.02.2021 \_\_\_\_\_ Дата підпису:  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви2001/83/ЄС

Випуск схвалено: Джессіка Йоелссон Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви2001/83/ЄС

Випущено: 01 лютого 2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.03.2021

№ 12809/21/10

**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому  
інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № LAUV

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 29.03.2021 № 0787/16.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)