



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

28.12.2020

№ 70026/20/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 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/5433/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **PGUN**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 21.12.2020 № 4490/6.

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)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР


Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGUN
Дата виробництва	травень 2020
Дата закінчення строку придатності	квітень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Опис інгалятора	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 стрижні і може обертатися.	Відповідає
Опис вмісту	Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід /формотерол	ІЧ	
Ідентифікація: будесонід	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотерол	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід /формотерол фумарат дигідрат	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Кількісне визначення: - будесонід	351 – 429 мг/г	373 мг/г
Кількісне визначення : - формотерол	10,1 –11,9 мг/г	10,7 мг/г

Вх.ан.к 1478 от 14.12.20 

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

Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGUN
Дата виробництва	травень 2020
Дата закінчення строку придатності	квітень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу фумарат дигідрату,	Градiєнтна iон парна хроматографiя з УФ детектуванням	
Від суми спорiднених домiшок	≤ 1.0 % вiдносно вiмсту формотеролу фумарату дигiдрату	0,2 %
D2537	$\leq 0,4$ % (м/м)	0,1 % м/м
- пiк А	iндивiдуальної встановленої спорiдної домiшки ≤ 0.4 % площi	$< 0,02$ площi %
- пiк В	iндивiдуальної встановленої спорiдної домiшки ≤ 0.4 % площi	0,0 площi %
- пiк С	iндивiдуальної встановленої спорiдної домiшки ≤ 0.4 % площi	0,0 площi %
Кожної iндивiдуальної невстановленої домiшки	≤ 0.3 % площi	0,0 площi %

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: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGUN
Дата виробництва	травень 2020
Дата закінчення строку придатності	квітень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду,	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	≤ 0.2 площа %	<0,05 площа%
Від суми встановлених споріднених домішок 16 α -гідроксипреднізолон	Відносно вмісту будесоніду ≤ 1.0 площа %	0,2 площа %
	індивідуальної встановленої спорідненої домішки ≤ 0.5 % площі	0,10 площа %
D-гомобудесонід	індивідуальної встановленої спорідненої домішки ≤ 0.5 % площі	<0,05 площа %
21-дегідробудесонід	індивідуальної встановленої спорідненої домішки ≤ 0.5 % площі	<0,05 площа%
14,15-дегідробудесонід	індивідуальної встановленої спорідненої домішки ≤ 0.5 % площі	<0,05 площа %
Від суми невстановлених споріднених домішок	≤ 0.5 % площі	<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: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGUN
Дата виробництва	травень 2020
Дата закінчення строку придатності	квітень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактоза моногідрата (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
	< 3,0 мкм	
Середній діаметр часток за масою	≥ 95 % по масі	2,4мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше		100% по масі
Розмір часток будесоніда (Зчитувач Культера),	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	1,6 – 2,4 мкм	2,0 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10%. ≥ 0,8 мкм	1,0 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90%. ≤ 4,4 мкм	3,9 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 97 % по масі	99% по масі

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGUN
Дата виробництва	травень 2020
Дата закінчення строку придатності	квітень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток формотерола фумарата дигідрата (Зчитувач Культера),	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	1,2 – 2,0 мкм	1,5 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10%. $\geq 0,8$ мкм	0,9 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90%. $\leq 4,0$ мкм	2,6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 97 % по масі	100 % по масі
Маса вмісту	Не менше 100 мг.	Відповідає
Доза, що доставляється	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Доза будесоніда, що доставляється, середнє значення	Будесонід: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 доз. 256 – 384 мкг/доза	314 мкг/доза
Доза формотерола, що доставляється, середнє значення	Формотерол фумарат дигідрат: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 доз. 7,2 – 10,8 мкг/доза	8,8 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: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGUN
Дата виробництва	травень 2020
Дата закінчення строку придатності	квітень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (однорідність)	<p>Для кожного із 10 інгаляторів, після скидання двох доз, кількість будесоніду і формотеролу фумарату дигідрату, що доставляється з насадки потоком повітря 60 л/хв.</p> <p>Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10.</p> <p>Інгалятор 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;</p> <p>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.</p>	Відповідає

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGUN
Дата виробництва	травень 2020
Дата закінчення строку придатності	квітень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що представлена частками малого розміру	багатоступінчатий рідкий імпінджер та Рідинна хроматографія 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). 128-202 мкг/доза	157 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу	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). 3-5.4 мкг/доза	4.5 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 мікробів та загальної сумарної кількості дріжджових та плісневих грибів.	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: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGUN
Дата виробництва	травень 2020
Дата закінчення строку придатності	квітень 2022
Країна-імпортер	Україна

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

**Формування балку, 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

Кількість: 6 997 уп

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 Угорщину

Підпис _____/підпис/ _____ Дата підпису: 06.08.2020

Ім'я Анна Руне
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випущено : Анна Руне Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 20 липня 2020

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: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGZU
Дата виробництва	Листопад 2020
Дата закінчення строку придатності	Жовтень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Опис інгалятора	Візуальний аналіз 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
Будесонід /формотерол Ідентифікація: будесонід Ідентифікація: формотерол	ІЧ Позитивна ідентифікація Позитивна ідентифікація	Позитивна Позитивна
Будесонід /формотерол фумарат дигідрат Кількісне визначення: - будесонід Кількісне визначення : - формотерол	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 351 – 429 мг/г 10,1 – 11,9 мг/г	375 мг/г 10,9 мг/г

М. ав. № 2821 б/у 04.03.2021

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

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

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGZU
Дата виробництва	Листопад 2020
Дата закінчення строку придатності	Жовтень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу fumarat дигідрату,	Градiєнтна iон парна хроматографiя з УФ детектуванням	
Від суми спорiднених домишок	≤1.0 % вiдносно вiстуну формотеролу fumarату дигiдрату	0,2 %
D2537	≤0,4 % (м/м)	0,1 % м/м
- пiк А	iндивiдуальноi встановленоi спорiдноi домишки ≤0.4 % площi	<0,02 площi %
- пiк В	iндивiдуальноi встановленоi спорiдноi домишки ≤0.4 % площi	0,0 площi %
- пiк С	iндивiдуальноi встановленоi спорiдноi домишки ≤0.4 % площi	<0,02 площi %
Кожноi iндивiдуальноi невстановленоi домишки	≤0.3 % площi	0,0 площi %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGZU
Дата виробництва	Листопад 2020
Дата закінчення строку придатності	Жовтень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду,	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Кожної індивідуальної невстановленої домішки	≤ 0.2 площа %	<0,05 площа%
Від суми встановлених споріднених домішок 16 α -гідроксипреднізолон	Відносно вмісту будесоніду ≤ 1.0 площа % індивідуальної встановленої спорідненої домішки ≤ 0.5 % площі	0,2 площа % 0,11 площа %
D-гомобудесонід	індивідуальної встановленої спорідненої домішки ≤ 0.5 % площі	<0,05 площа %
21-дегідробудесонід	індивідуальної встановленої спорідненої домішки ≤ 0.5 % площі	<0,05 площа%
14,15-дегідробудесонід	індивідуальної встановленої спорідненої домішки ≤ 0.5 % площі	<0,05 площа %
Від суми невстановлених споріднених домішок	≤ 0.5 % площі	<0,05 площа %

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGZU
Дата виробництва	Листопад 2020
Дата закінчення строку придатності	Жовтень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактоза моногідрата (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	< 3,0 мкм	2,4 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 95 % по масі	100% по масі
Розмір часток будесоніда (Зчитувач Культера),	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	1,6 – 2,4 мкм	2,0 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10%. ≥ 0,8 мкм	1,0 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90%. ≤ 4,4 мкм	3,9 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 97 % по масі	99% по масі

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGZU
Дата виробництва	Листопад 2020
Дата закінчення строку придатності	Жовтень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток формотерола fumarata дигідрата (Зчитувач Культера),	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	1,2 – 2,0 мкм	1,5 мкм
10%	Діаметр, який представляє загальну масу 10%. $\geq 0,8$ мкм	0,9 мкм
90%	Діаметр, який представляє загальну масу 90%. $\leq 4,0$ мкм	2,6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	≥ 97 % по масі	100 % по масі
Маса вмісту	Не менше 100 мг.	Відповідає
Доза, що доставляється	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням	
Доза будесоніда, що доставляється, середнє значення	Будесонід: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 доз. 256 – 384 мкг/доза	275 мкг/доза
Доза формотерола, що доставляється, середнє значення	Формотерол fumarat дигідрат: середнє значення при проведенні випробування на однорідність дозування, 10 доз. 7,2 – 10,8 мкг/доза	7,8 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: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGZU
Дата виробництва	Листопад 2020
Дата закінчення строку придатності	Жовтень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ

РЕЗУЛЬТАТ

Доза, що доставляється (одно-
рідність)

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

Відповідає

Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10.

Інгалятор 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.

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGZU
Дата виробництва	Листопад 2020
Дата закінчення строку придатності	Жовтень 2022
Країна-імпортер	Україна

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що представлена частками малого розміру	багатоступінчатий рідкий імпінджер та Рідинна хроматографія 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). 128-202 мкг/доза	149 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу	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). 3-5.4 мкг/доза	4.5 мкг/доза
Мікробіологічний контроль	Тест проводиться для кожної 10 серії. Відповідає вимогам Євр. Фарм (Загальний вміст випробовують як мінімум на 10 інгаляторах). Для загальної кількості аеробних мікробів та загальної сумарної кількості дріжджових та плісневих грибів. Євр Фарм	Тест не проводився

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

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 320/9 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	PGZU
Дата виробництва	Листопад 2020
Дата закінчення строку придатності	Жовтень 2022
Країна-імпортер	Україна

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

**Формування балку, упаковка,
Контроль якості та випуск серії:**

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, 151 85 Содергал'е
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 Угорщину

Кількість: 9 862 уп

Підпис _____ /підпис/ _____ Дата підпису: 19 лютого 2021
Ім'я _____

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випущено : Марія Фален Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 29 січня 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

19.03.2021

№ 10830/21/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 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/5433/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **PGZU**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 10.03.2021 № 0657/3.

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)