



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.04.2025

№ 18933/25/10

СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 120 доз у пластиковому
інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5433/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SNZB**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 22.04.2025 № 1208/1.

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	SNZB
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329796 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер:	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис Інгалятор	Візуальний аналіз Дозатор, що обертається, червоного кольору. На до- заторі, що обертається, видавлений код Брайля. Кришка білого кольору. Всередині кришки знахо- дяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 120. На- садка має чотири стрижні і може обертатися.	Відповідає
Вміст	Візуальний аналіз Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
Будесонід/ Формотерол Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Будесонід/ формотерол		
Кількісне визначення: будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 162 – 198 мг/г	178 мг/г
Кількісне визначення: формотеролу	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 4.5 – 5.5 мг/г	4.9 мг/г

Вх. ак. № 1309 від 14.04.25 Тисс



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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	SNZB
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329796 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Відсоток (площа) відносно вмісту будесоніду. Не більше ніж 1.0 % від суми встановлених споріднених домішок	0.18 площа %
Від суми встановлених споріднених домішок		
<i>16α-гідроксипреднізолон</i>	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.12 площа %
<i>D-гомобудесонід</i>	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
<i>21-дегідробудесонід</i>	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
<i>14,15-дегідробудесонід</i>	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площа %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Не більше ніж 0.5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок.	<0.05 площа %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований, 160 мкг/4,5мкг/доза

Упаковка: по 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	SNZB
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Dos ID-000329796 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки і продукти деградації формотеролу	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Не бiльше, нiж 1.0% вiд суми вiдносно вмісту формотеролу фумарату дигiдрату.	0.3 %
Вiд суми встановлених спорiднених домишок	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Не бiльше нiж 0.4 % (м/м) D2537.	0.1 % м/м
D2537		
Пiк А	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдної домишки, що перевищує 0.4 площi %	<0.02 площа %
Пiк В	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдної домишки, що перевищує 0.4 площi %	0.1 площа %
Пiк С	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдної домишки, що перевищує 0.4 площi %	<0.02 площа %
Кожної iндивiдуальної невстановленої домишки	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ-детектуванням Жодної iндивiдуальної невстановленої спорiдної домишки, що перевищує 0.3 площi %.	0.0 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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	SNZB	
Дата виробництва	Жовтень - 2024	
Термін придатності	Вересень - 2026	
Країна-імпортер	Україна	
Специфікація	Doc ID-000329796 в.3.0	
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065	
ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Розмір часток лактози моногідрату (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.7 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Розмір часток будесоніду (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.0 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	99 % по масі
Розмір часток формотеролу (Зчитувач Культера)	Метод електричного зчитування зони	
Середній діаметр часток за масою	Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.6 мкм
Частки з діаметром 7 мкм чи менше	Метод електричного зчитування зони Не менше 95 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше.	100 % по масі
Маса вмісту	Не менше 160 мг.	Відповідає



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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	SNZB
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329796 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
-----------------------	--------------------	-----------

Доза, що доставляється
(однорідність)

УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з
УФ-детектуванням

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.

Відповідає

Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10:

Інгалятор	Доза №
1 (11, 21)	1
2 (12, 22)	2
3 (13, 23)	3
4 (14, 24)	59
5 (15, 25)	60
6 (16, 26)	61
7 (17, 27)	62
8 (18, 28)	118
9 (19, 29)	119
10 (20, 30)	120

Вимоги виконуються, якщо для будь-якої з активних речовин 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'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	SNZB
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329796 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що доставляється (середнє значення)		
Доза, що доставляється будесоніду	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 128 - 192 мкг будесоніду на дозу.	164 мкг/доза
Доза, що доставляється формотеролу	УФ спектрометрія та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6 – 5.4 мкг формотеролу fumarату дигідрату на дозу.	4.5 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру		
Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	Багатоступеневий рідинний імпульс та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 64-101 мкг будесоніду на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпульс при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	87 мкг/доза



Багатоступеневий рідинний імпінджер та рідинна
хроматографія з УФ-детектуванням

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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	SNZB
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329796 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що представлена частками малого розміру формотеролу	Багатоступеневий рідинний імпінджер та рідинна хроматографія з УФ-детектуванням 1.5-2.7 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу складаються з часток із аеродинамічним діаметром менше 5 мкм, використовуючи багатоступеневий рідинний імпінджер при потоці повітря 60 л/хв (випробовують суміш із 10 перших доз, після скидання 2 доз, обчислюють середнє значення для 3 інгаляторів). Якщо вимоги не виконуються, додатково випробовують 6 інгаляторів.	2.2 мкг/доза
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм. Тест проводиться для кожної десятої серії. Відповідає вимогам Євр. Фарм*. (Загальний вміст тестують на щонайменше 10 інгаляторів). *Для загальної кількості аеробних мікроорганізмів і загальної сумарної кількості дріжджів та грибів.	Не проведено



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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	SNZB
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329796 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-N-MIA-24-047065

Коментарі **Активний інгредієнт:** 160 мікрограм будесоніду мікронізованого,
4.5 мікрограм формотеролу фумарату дигідрату

Країна походження: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5433/01/02

Формування, 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

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній виробничій ділянці, в повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва країни - імпортера. Серійне виробництво, пакування та протоколи аналізу перевірені і встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.



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: 160 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	SNZB
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329796 в.3.0
Ліцензія на виробництво номер	SE-H-MIA-24-047065

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки до Угорщини, Сполучених Штатів Америки

Кількість серії: 31 640 уп.

Випущено: Керін Берг Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 10-Грудня-2024

(Електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

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

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Янніка Віґрен jannica.wigren1@astrazeneca.com 28-Березня-2025 11:41:25 GMT+0000
--------------------------------	--

Переклад з англійської мови на українську