



**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**

28.01.2025

№ 1996/25/10

ПУЛЬМКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NBCG**Кількість ввезеного лікарського засобу **52**

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 **23.01.2025 № 0127/19.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 ПУЛЬМКОРТ ТУРБУХАЛЕР

Активність: 200 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	NBCG
Дата виробництва	Травень-2024
Термін придатності	Квітень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація:	Doc ID-000342125 v.2.0

ТЕСТ/ПРОЦЕДУРА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	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 фірми, метод ваговий Не менше ніж 50 мг	Відповідає
Вимірювання дози	Методика фірми, метод флуориметрія Євр. Фарм	
Однорідність дозування	0.14 – 0.26 мг будесоніду/доза (середній показник 10 одноразових доз, для кожного з 10 інгаляторів, із знятим мундштуком).	0.20 мг/доза
Однорідність дозування	Стандартне відхилення одноразових доз становить ≤ 0.07 мг.	0.02 мг/доза
Вимірювання часток	Методика фірми, метод флуориметрія Євр. Фарм	
Розподіл часток за розміром	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).	84 мкг/доза
Осідання	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



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	NBCG
Дата виробництва	Травень-2024
Термін придатності	Квітень-2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація:	Doc ID-000342125 v.2.0

Коментарі: Активний інгредієнт: 200 мікрограм будесоніду
Країна походження: Швеція
Реєстраційне свідоцтво: UA/5552/02/02

Виготовлення, 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
Ліцензія на виробництво № 6.2.1-2022-072134

Кількість серії: 2 866 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) 18.06.2024

Випуск серії схвалений: Бйорн Ваерваген Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 17-Червня-2024

(Цей електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)
Цей документ було видано вручну та затверджено в електронному вигляді службою забезпечення якості в Свіден Оперейнс

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Янніка Віґрен jannica.wigren1@astrazeneca.com 18-Червня-2024 08:50:56 GMT+0000
--------------------------------	---