



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

пров. Світlichної 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**

23.06.2025

№ 29074/25/10

**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР, порошок для інгаляцій,**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**дозований, 80 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/5433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **НВЕК**

Кількість ввезеного лікарського засобу **160**

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 19.06.2025 № 1886/15.

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

Заступник начальника  
(посада виставлена офіційно державного контролю)



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	НВЕК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис</b>	Візуальний аналіз	
Опис інгалятора	Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, витиснений код Брайля. Кришка білого кольору. Всередині кришки знаходяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 120. Насадка має чотири стержні і може обертатися.	Відповідає
Опис вмісту	Візуальний аналіз Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
<b>Будесонід/Формотерол</b>		
Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
<b>Будесонід/Формотерол</b>		
Кількісне визначення: Будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 81 – 99 мг/г	87 мг/г
Кількісне визначення: Формотеролу	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 4.5 – 5.5 мг/г	4.9 мг/г

*Doc ID N 2047 Big 89.06.25*



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

Номер серії	НВЕК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0

Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065
-------------------------	--------------------

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



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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	НВЕК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

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

Переклад з англійської мови на українську



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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	НВЕК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Розмір часток лактоза моногідрату (Лічильник Культера)</b> Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.5 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 % м/м
<b>Розмір часток будесоніду (Лічильник Культера)</b> Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони 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.	100 % м/м
<b>Розмір часток формотеролу (Лічильник Культера)</b> Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони 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 % м/м
<b>Маса вмісту</b>	Не менше 160 мг	Відповідає



Переклад з англійської мови на українську

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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	НВЕК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

**ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА**

**КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ**

**РЕЗУЛЬТАТ**

Доза, що доставляється  
(однорідність)

УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням.

Відповідає

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:

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 діючих речовин, - не більше, ніж 1 із 10 значень виходить за межі  $\pm 25\%$  від середнього значення, і жодне із значень не виходить за межі  $\pm 35\%$  від середнього значення.

Доза, що доставляється (середнє значення)

УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням

Доза будесоніду, що доставляється

Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 64-96 мкг будесоніду на дозу.

86 мкг/доза

Доза формотеролу, що доставляється

УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням

Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6-5.4 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу.

4.8 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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	НВЕК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Доза, що представлена частками малого розміру	Багатоступінчатий рідинний імпульс та рідинна хроматографія з УФ детектуванням 33-51 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.	48 мкг/доза
Доза, що представлена частками малого розміру будесоніду	Багатоступінчатий рідинний імпульс 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 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.	2.4 мкг/доза
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм.  Тест проводиться для кожної десятої серії. Відповідає вимогам Євр. Фарм*. (Загальний вміст тестують на щонайменше 10 інгаляторах). *Для загальної кількості аеробних мікроорганізмів і загальної сумарної кількості дріжджів та грибів.	Не проведено

Переклад з англійської мови на українську



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

<b>Номер серії</b>	НВЕК
<b>Дата виробництва</b>	Жовтень - 2024
<b>Термін придатності</b>	Вересень - 2026
<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Ліцензія на виробництво</b>	SE-N-MIA-24-047065
<b>Специфікація</b>	Doc ID-000329787 в.3.0

**Коментарі:**

**Активні інгредієнти:** 80 мікрограм будесоніду мікронізованого,  
4.5 мікрограм формотеролу fumarату дигідрату

**Країна походження:** Швеція

**Реєстраційне посвідчення:** UA/5433/01/01

**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**

Переклад з англійської мови на українську

AstraZeneca 

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**

**Дозування:** 80 мкг/4.5мкг

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	НВЕК
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0

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.

**Кількість:** 3 007 уп.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Албанію, Австрію, Бельгію, Китай, Іспанію, Велику Британію, Люксембург, Молдову, Чорногорію, Сербію, Рванду, Косово, Угорщину

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

Дата випуску серії: 09-Грудня-2024

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

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

Затвердження документа

Затвердження зі сторони якості	Янніка Вігрен <a href="mailto:jannica.wigren1@astrazeneca.com">jannica.wigren1@astrazeneca.com</a> 28-Квітня-2025 07:22:17 GMT+0000
--------------------------------	---





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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEK  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Description</b>		
Inhaler:	Visual Inspection 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 120 is visible in the dose-indicator window. The mouthpiece has four bars, and can be rotated.	Complies
Contents:	Visual Inspection The contents are white to off-white, predominantly in the form of rounded granules	Complies
<b>Identification:</b>		
Identification: budesonide	Infrared spectroscopy Positive identity.	Positive
Identification: formoterol	Infrared spectroscopy Positive identity.	Positive

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number: HBEK  
Date of Manufacture: Oct-2024  
Date of Expiry: Sep-2026  
Importing Country: Ukraine  
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065  
Specification: Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
----------------	---------------------	--------

**Assay:**

Assay: budesonide	Liquid chromatography with UV detection 81-99 mg/g	87 mg/g
Assay: formoterol	Liquid chromatography with UV detection 4.5-5.5 mg/g	4.9 mg/g

**Impurities and degradation products of budesonide**

Specified related substances in total	Liquid chromatography with UV detection Not more than 1.0 % (area) in total of specified related substances.	0.2 area %
16(alfa)-hydroxyprednisolone	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 % (area).	0.11 area %
D-homobudesonide	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 % (area).	<0.05 area %
21-dehydrobudesonide	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 % (area).	<0.05 area %

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEK  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
14, 15-dehydrobudesonide	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 % (area).	<0.05 area %
Unspecified related substances in total	Liquid chromatography with UV detection Not more than 0.5 % (area) in total of unspecified related substances.	<0.05 area %
Individual unspecified related substance	Liquid chromatography with UV detection No individual unspecified related substance exceeding 0.2 % (area)	<0.05 area %

### Impurities and degradation products of formoterol fumarate dihydrate

Related substances in total	Gradient ion pair chromatography with UV detection Not more than 1.0 % in total related to the formoterol fumarate dihydrate content.	0.3 %
D2537	Gradient ion pair chromatography with UV detection Not more than 0.4 per cent (m/m) of D 2537.	0.1 % m/m
Peak A	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number:	HBEK
Date of Manufacture:	Oct-2024
Date of Expiry:	Sep-2026
Importing Country:	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065
Specification	Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Peak B	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	0.0 area %
Peak C	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Individual unspecified related substance	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual unspecified related substance exceeding 0.3 per cent (area).	0.0 area %
<b>Particle size (Coulter Counter) Lactose monohydrate</b>		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.5 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEK  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Particle size (Coulter Counter) Budesonide</b>		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.0 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
<b>Particle size (Coulter Counter) Formoterol fumarate dihydrate</b>		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.6 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
<b>Weight of contents</b>	Not less than 160 mg.	Complies

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number:</b>	HBEK
<b>Date of Manufacture:</b>	Oct-2024
<b>Date of Expiry:</b>	Sep-2026
<b>Importing Country:</b>	Ukraine
<b>Manufacturing Authorisation Number:</b>	SE-H-MIA-24-047065
<b>Specification</b>	Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Delivered dose (average)</b>		
Delivered dose of budesonide (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 64-96 µg of budesonide per dose.	86 µg/dose
Delivered dose of formoterol fumarate dihydrate (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 3.6-5.4 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose.	4.8 µg/dose

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEK  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

### TEST/PROCEDURE

Delivered dose (uniformity)

### ACCEPTANCE CRITERIA

UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection  
For each of 10 inhalers, primed by two actuations, the amount of budesonide and formoterol fumarate dihydrate delivered from the mouthpiece at an airflow of 60 l/min is measured according to the table below.

Evaluate the following doses from inhalers 1-10.

Inhaler no	Dose no
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

The requirements are met, if, for any of the actives,  
- not more than 1 of the 10 values are outside  $\pm 25\%$  of the average value,  
and no value is outside  $\pm 35\%$  of the average value.

### RESULT

Complies

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number:	HBEK
Date of Manufacture:	Oct-2024
Date of Expiry:	Sep-2026
Importing Country:	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065
Specification	Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Fine particle dose		
Fine particle dose budesonide	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection 33-51 µg of budesonide per dose in 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). If the requirements are not fulfilled, 6 further inhalers are tested.	48 µg/dose
Fine particle dose formoterol fumarate dihydrate	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection 1.5-2.7 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose in 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). If the requirements are not fulfilled, 6 further inhalers are tested.	2.4 µg/dose

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEK  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Microbiological quality	Ph Eur  The test is performed for every 10 <sup>th</sup> batch.  Meets the requirements in Ph Eur* (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

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number:</b>	HBEK
<b>Date of Manufacture:</b>	Oct-2024
<b>Date of Expiry:</b>	Sep-2026
<b>Importing Country:</b>	Ukraine
<b>Manufacturing Authorisation Number:</b>	SE-H-MIA-24-047065
<b>Specification</b>	Doc ID-000329787 v.3.0

### Comments

Active ingredients: budesonide micronised 80 micrograms,  
formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms

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

Formulation, filling, quality control, labelling, secondary packaging and batch release:

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18  
151 36 Sodertalje  
Sweden

GMP № 6.2.1-2022-072134

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number:</b>	HBEK
<b>Date of Manufacture:</b>	Oct-2024
<b>Date of Expiry:</b>	Sep-2026
<b>Importing Country:</b>	Ukraine
<b>Manufacturing Authorisation Number:</b>	SE-H-MIA-24-047065
<b>Specification</b>	Doc ID-000329787 v.3.0

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) 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: 3 007 EA

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Albania, Austria, Belgium, China, Spain, United Kingdom, Luxembourg, Moldova, Montenegro, Serbia, Rwanda, Kosovo, Hungary

<b>Released by:</b>	Karin Berg	Qualified Person
	Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC	
<b>Released on:</b>	09-Dec-2024	

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations

Document Approvals

Quality Approval	Jannica Wigren Jannica.Wigren1@astrazeneca.com 28-Apr-2025 07:22:17 GMT+0000
------------------	--



**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**

13.05.2025

№ 18934/25/10

**СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для інгаляцій, дозований, по 80 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/5433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **НВЕЛ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 560

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**

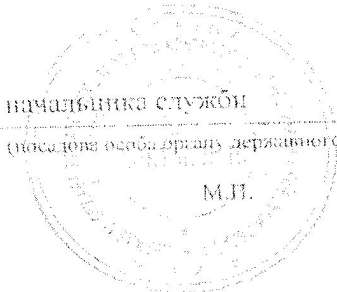
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.05.2025 № 1208/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	НВЕЛ
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<b>Опис</b>	Візуальний аналіз	
Опис інгалятора	Дозатор, що обертається, червоного кольору. На дозаторі, що обертається, витиснений код Брайля. Кришка білого кольору. Всередині кришки знаходяться п'ять ребер. У вікні індикатора дозування видно цифру 120. Насадка має чотири стержні і може обертатися.	Відповідає
Опис вмісту	Візуальний аналіз Вміст від білого до майже білого кольору, переважно у формі округлих гранул.	Відповідає
<b>Будесонід/Формотерол</b>		
Ідентифікація: будесоніду	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
Ідентифікація: формотеролу	Інфрачервона спектроскопія Позитивна ідентифікація	Позитивна
<b>Будесонід/Формотерол</b>		
Кількісне визначення: Будесоніду	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 81 – 99 мг/г	86 мг/г
Кількісне визначення: Формотеролу	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням 4.5 – 5.5 мг/г	4.8 мг/г

\



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

Номер серії НВЕЛ  
Дата виробництва Жовтень - 2024  
Термін придатності Вересень - 2026  
Країна-імпортер Україна  
Специфікація Doc ID-000329787 в.3.0

Ліцензія на виробництво 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.	0.18 площі %
Від суми встановлених споріднених домішок	Не більше ніж 1.0 площі % від суми встановлених споріднених домішок	
16α-гідроксипреднізолон	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	0.12 площі %
D-гомобудесонід	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площі %
21-дегідробудесонід	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площі %
14,15-дегідробудесонід	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної встановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.5 площі %	<0.05 площі %
Від суми невстановлених споріднених домішок	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Не більше ніж 0.5 площі % від суми невстановлених споріднених домішок.	<0.05 площі %
Індивідуальні невстановлені споріднені домішки	Рідинна хроматографія з УФ детектуванням Жодної індивідуальної невстановленої спорідненої домішки, що перевищує 0.2 площі %	<0.05 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 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

<b>Номер серії</b>	НВЕL
<b>Дата виробництва</b>	Жовтень - 2024
<b>Термін придатності</b>	Вересень - 2026
<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Специфікація</b>	Doc ID-000329787 в.3.0
<b>Ліцензія на виробництво</b>	SE-N-MIA-24-047065

<b>ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА</b>	<b>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>Домішки і продукти деградації формотеролу</b>	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням	0.2 %
Вiд суми встановлених спорiднених домишок	Не бiльше, нiж 1.0% вiд суми вiдносно вiмсту формотеролу фумарату дигiдрату.	
D2537	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Не бiльше нiж 0.4 % (м/м) D2537.	0.1 % м/м
Пiк А	(Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням) Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдної домишки, що перевищує 0.4 площi %.	<0.02 площi %
Пiк В	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдної домишки, що перевищує 0.4 площi %.	0.0 площi %
Пiк С	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Жодної iндивiдуальної встановленої спорiдної домишки, що перевищує 0.4 площi %.	<0.02 площi %
Индивiдуальнi невстановленi спорiдненi домишки	Градiєнтна iон-парна хроматографiя з УФ детектуванням Жодної iндивiдуальної невстановленої спорiдної домишки, що перевищує 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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

**Лікарська форма:** порошок для інгаляцій, дозований

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

<b>Номер серії</b>	НВЕL
<b>Дата виробництва</b>	Жовтень - 2024
<b>Термін придатності</b>	Вересень - 2026
<b>Країна-імпортер</b>	Україна
<b>Специфікація</b>	Doc ID-000329787 в.3.0
<b>Ліцензія на виробництво</b>	SE-N-MIA-24-047065

<b>ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА</b>	<b>КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>
<b>Розмір часток лактоза моногідрату (Лічильник Культера)</b> Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	2.6 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 % м/м
<b>Розмір часток будесоніду (Лічильник Культера)</b> Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.9 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 % м/м
<b>Розмір часток формотеролу (Лічильник Культера)</b> Середній діаметр часток за масою	Метод електричного зчитування зони Середній діаметр часток за масою повинен бути менше ніж 3 мкм.	1.5 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 % м/м
<b>Маса вмісту</b>	Не менше 160 мг	Відповідає

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

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	НВЕL
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ																						
Доза, що доставляється (однорідність)	УФ спектрофотометрія 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. Оцінюють такі дози з інгаляторів 1-10: <table> <tr> <td>Інгалятор</td> <td>Доза №</td> </tr> <tr> <td>1 (11,21)</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>2 (12,22)</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3 (13,23)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>4 (14,24)</td> <td>59</td> </tr> <tr> <td>5 (15,25)</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>6 (16,26)</td> <td>61</td> </tr> <tr> <td>7 (17,27)</td> <td>62</td> </tr> <tr> <td>8 (18,28)</td> <td>118</td> </tr> <tr> <td>9 (19,29)</td> <td>119</td> </tr> <tr> <td>10 (20,30)</td> <td>120</td> </tr> </table> <p>Вимоги виконуються, якщо для будь-якої з діючих речовин, - не більше, ніж 1 із 10 значень виходить за межі <math>\pm 25\%</math> від середнього значення, і жодне із значень не виходить за межі <math>\pm 35\%</math> від середнього значення.</p>	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	Відповідає
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																							
Доза, що доставляється (середнє значення) Доза будесоніду, що доставляється	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 64-96 мкг будесоніду на дозу.	83 мкг/доза																						
Доза формотеролу, що доставляється	УФ спектрофотометрія та рідинна хроматографія з УФ детектуванням Середнє значення з випробувань однорідності (10 або 30 доз) знаходиться в межах 3.6-5.4 мкг формотеролу фумарату дигідрату на дозу.	4.4 мкг/доза																						



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

Номер серії	НВЕЛ
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065

**ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА**

**КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ**

**РЕЗУЛЬТАТ**

Доза, що представлена частками  
малого розміру

Багатоступінчатий рідинний імпульс та рідинна хроматографія з УФ детектуванням 33-51 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.

45мкг/доза

Доза, що представлена частками  
малого розміру будесоніду

Доза, що представлена частками  
малого розміру формотеролу

Багатоступінчатий рідинний імпульс 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 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.

2.3 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 Содергал'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 120 доз в пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці

Номер серії	HBEL
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065
Специфікація	Doc ID-000329787 v.3.0

**Коментарі:**

**Активні інгредієнти:** 80 мікрограм будесоніду мікронізованого,  
4.5 мікрограм формотеролу фумарату дигідрату

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

**Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії:**

АстраЗенека АБ  
Форскаргатан 18  
151 36 Содергал'е  
Швеція

**Сертифікат GMP № 6.2.1-2022-072134**



Переклад з англійської мови на українську

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**

Дозування: 80 мкг/4.5мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

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

Номер серії	НВЕL
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Ліцензія на виробництво	SE-N-MIA-24-047065
Специфікація	Doc ID-000329787 в.3.0

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.

Кількість: 2 719 уп.

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Угорщину, Сполучені Штати Америки

Випущено: Керін Берг Уповноважена особа  
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС  
Дата випуску серії: 09-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

Переклад з англійської мови на українську

Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Аннелі Лофструм <a href="mailto:annelie.lofstrom@astrazeneca.com">annelie.lofstrom@astrazeneca.com</a> 28-Березня-2025 11:26:29 GMT+0000
--------------------------------	--



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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number:	HBEL
Date of Manufacture:	Oct-2024
Date of Expiry:	Sep-2026
Importing Country:	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065
Specification	Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Description</b>		
Inhaler:	Visual Inspection 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 120 is visible in the dose-indicator window. The mouthpiece has four bars, and can be rotated.	Complies
Contents:	Visual Inspection The contents are white to off-white, predominantly in the form of rounded granules	Complies
<b>Identification:</b>		
Identification: budesonide	Infrared spectroscopy Positive identity.	Positive
Identification: formoterol	Infrared spectroscopy Positive identity.	Positive



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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEL  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
----------------	---------------------	--------

**Assay:**

Assay: budesonide	Liquid chromatography with UV detection 81-99 mg/g	86 mg/g
Assay: formoterol	Liquid chromatography with UV detection 4.5-5.5 mg/g	4.8 mg/g

**Impurities and degradation products of budesonide**

Specified related substances in total	Liquid chromatography with UV detection Not more than 1.0 % (area) in total of specified related substances.	0.18 area %
16(alfa)-hydroxyprednisolone	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 % (area).	0.12 area %
D-homobudesonide	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 % (area).	<0.05 area %
21-dehydrobudesonide	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 % (area).	<0.05 area %



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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEL  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
14, 15-dehydrobudesonide	Liquid chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.5 % (area).	<0.05 area %
Unspecified related substances in total	Liquid chromatography with UV detection Not more than 0.5 % (area) in total of unspecified related substances.	<0.05 area %
Individual unspecified related substance	Liquid chromatography with UV detection No individual unspecified related substance exceeding 0.2 % (area)	<0.05 area %

### Impurities and degradation products of formoterol fumarate dihydrate

Related substances in total	Gradient ion pair chromatography with UV detection Not more than 1.0 % in total related to the formoterol fumarate dihydrate content.	0.2 %
D2537	Gradient ion pair chromatography with UV detection Not more than 0.4 per cent (m/m) of D 2537.	0.1 % m/m
Peak A	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %



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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number:	HBEL
Date of Manufacture:	Oct-2024
Date of Expiry:	Sep-2026
Importing Country:	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065
Specification	Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Peak B	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	0.0 area %
Peak C	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual specified related substance exceeding 0.4 per cent (area).	<0.02 area %
Individual unspecified related substance	Gradient ion pair chromatography with UV detection No individual unspecified related substance exceeding 0.3 per cent (area).	0.0 area %
<b>Particle size (Coulter Counter)</b> <b>Lactose monohydrate</b>		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	2.6 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m



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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEL  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
<b>Particle size (Coulter Counter) Budesonide</b>		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.9 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
<b>Particle size (Coulter Counter) Formoterol fumarate dihydrate</b>		
Mass median diameter	Electrical sensing zone method The particles will have a mass median diameter of less than 3 µm.	1.5 µm
Particles with diameter of 7 µm or less	Electrical sensing zone method At least 95% (m/m) of the particles will have a diameter of 7 µm or less.	100 % m/m
<b>Weight of contents</b>	Not less than 160 mg.	Complies



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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEL  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose (average)		
Delivered dose of budesonide (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 64-96 µg of budesonide per dose.	83 µg/dose
Delivered dose of formoterol fumarate dihydrate (average)	UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection Average from uniformity testing (10 or 30 doses) is within 3.6-5.4 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose.	4.4 µg/dose

**AstraZeneca**



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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEL  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
----------------	---------------------	--------

Delivered dose (uniformity)

UV spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection  
For each of 10 inhalers, primed by two actuations, the amount of budesonide and formoterol fumarate dihydrate delivered from the mouthpiece at an airflow of 60 l/min is measured according to the table below.

Complies

Evaluate the following doses from inhalers 1-10.

Inhaler no	Dose no
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

The requirements are met, if, for any of the actives,

- not more than 1 of the 10 values are outside  $\pm 25\%$  of the average value, and no value is outside  $\pm 35\%$  of the average value.



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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number: HBEL  
Date of Manufacture: Oct-2024  
Date of Expiry: Sep-2026  
Importing Country: Ukraine  
Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065  
Specification: Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Fine particle dose		
Fine particle dose budesonide	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection 33-51 µg of budesonide per dose in 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). If the requirements are not fulfilled, 6 further inhalers are tested.	45 µg/dose
Fine particle dose formoterol fumarate dihydrate	Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection 1.5-2.7 µg of formoterol fumarate dihydrate per dose in 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). If the requirements are not fulfilled, 6 further inhalers are tested.	2.3 µg/dose



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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

**Batch Number:** HBEL  
**Date of Manufacture:** Oct-2024  
**Date of Expiry:** Sep-2026  
**Importing Country:** Ukraine  
**Manufacturing Authorisation Number:** SE-H-MIA-24-047065  
**Specification** Doc ID-000329787 v.3.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
----------------	---------------------	--------

Microbiological quality	Ph Eur The test is performed for every 10 <sup>th</sup> batch. Meets the requirements in Ph Eur* (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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

<b>Batch Number:</b>	HBEL
<b>Date of Manufacture:</b>	Oct-2024
<b>Date of Expiry:</b>	Sep-2026
<b>Importing Country:</b>	Ukraine
<b>Manufacturing Authorisation Number:</b>	SE-H-MIA-24-047065
<b>Specification</b>	Doc ID-000329787 v.3.0

### Comments

Active ingredients: budesonide micronised 80 micrograms,  
formoterol fumarate dihydrate 4.5 micrograms

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

Formulation, filling, quality control, labelling, secondary packaging and batch release:

AstraZeneca AB  
Forskargatan 18  
151 36 Sodertalje  
Sweden

GMP № 6.2.1-2022-072134

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) 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: 2 719 EA

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) Hungary, United States of America

AstraZeneca

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 inhalation, dosated

Pack Size: 120 doses in a plastic inhaler; 1 inhaler in a carton box

Batch Number:	HBEL
Date of Manufacture:	Oct-2024
Date of Expiry:	Sep-2026
Importing Country:	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065
Specification	Doc ID-000329787 v.3.0

Released by: Karin Berg Qualified Person  
Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC  
Released on: 09-Dec-2024

(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations

Document Approvals

Quality Approval	Annelie Lofström Annelie.Lofstrom@astrazeneca.com 28-Mar-2025 11:26:29 GMT+0000
------------------	---