

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6104435D00
Date of Manufacture: Apr-2025
Date of Expiry: Mar-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description of the product (Visual inspection)	Canister with white collar attached to valve end of the canister and shield-style dose indicator consistent with 120 inhalation product fitted to canister base. Canister is packaged with yellow actuator and grey dust cap in foil overwrap containing one sachet of desiccant.	Complies
Appearance of the formulation (Visual inspection)	White powder	Complies
Identification (HPLC with UV detection retention time)	Consistent with retention time of BD, GP, and FF in the reference standard preparation.	Complies
Identification (HPLC with UV detection diode array spectra)	Consistent with UV spectra of BD, GP, and FF in the reference standard preparation.	Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6104435D00
Date of Manufacture: Apr-2025
Date of Expiry: Mar-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose uniformity through canister life for budesonide (HPLC with UV detection)		
Mean at beginning of life within	85 - 115 % LC	96 % LC
Mean at end of life is within	85 - 115 % LC	97 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Delivered dose uniformity through canister life for glycopyrronium (HPLC with UV detection)		
Mean at beginning of life within	85 - 115 % LC	97 % LC
Mean at end of life is within	85 - 115 % LC	98 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6104435D00
Date of Manufacture: Apr-2025
Date of Expiry: Mar-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Delivered dose uniformity through canister life for formoterol fumarate (HPLC with UV detection)		
Mean at beginning of life within	85 - 115 % LC	94 % LC
Mean at end of life is within	85 - 115 % LC	95 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Number of actuations per canister (Count method)	Not less than 130 actuations	Complies
Moisture content (Coulometric method)		
Individual canisters	<= 300 ppm	102 ppm
Overall mean	<= 250 ppm	96 ppm

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number:	6104435D00
Date of Manufacture:	Apr-2025
Date of Expiry:	Mar-2027
Importing Country:	Ukraine
Manufacturing Authorisation Number:	M19/028
Marketing Authorisation Number:	UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Aerodynamic particle size distribution by next generation impactor budesonide (HPLC with UV detection)		
Mean fine particle mass (<5 µm)	52 - 97 µg/actuation	70 µg/actuation
Aerodynamic particle size distribution by next generation impactor glycopyrronium (HPLC with UV detection)		
Mean fine particle mass (<5 µm)	2.5 - 4.6 µg/actuation	3.4 µg/actuation
Aerodynamic particle size distribution by next generation impactor formoterol fumarate (HPLC with UV detection)		
Mean fine particle mass (<5 µm)	1.6 - 3.0 µg/actuation	2.3 µg/actuation
Leak rate (Gravimetric method)		
Individual canisters	<= 2.0 %/year	0.7 %/year

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6104435D00
Date of Manufacture: Apr-2025
Date of Expiry: Mar-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

Comments: Country of origin :France

Manufacturing primary packaging, secondary packaging, quality control and batch release :

AstraZeneca Dunkerque Production
224 avenue de la Dordogne
Dunkerque 59640
France

GMP No :2022_HPF_FR_052_P_2025

Active substance :5 mcg formoterol fumarate dihydrate; 7.2 mcg glycopyrronium bromide;
160 mcg budesonide

The following tests have not been performed for this batch

Microbiological quality : Total aerobic microbial count

Microbiological quality : Total combined yeasts and moulds count

Microbiological quality : Specified micro-organisms

Batch quantity : 14423

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6104435D00
Date of Manufacture: Apr-2025
Date of Expiry: Mar-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

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.

weLink signature
P.O. Cedric Simon Pharmacien
22/07/2025 

Released by : CHRISTINE RAYNAUD PHARMACIST

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

Released On : 23-Jun-2025

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



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6104435D00
Дата виробництва	Квітень - 2025
Термін придатності	Березень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний огляд)	Контейнер під тиском з манжетою білого кольору, яка під'єднана до наконечника клапана контейнера під тиском та індикатора дози у вигляді щитка, що відповідає позначці 120 інгаляцій лікарського засобу, прикріпленого до основи контейнера під тиском. Контейнер під тиском упакований з жовтим дозатором та сірим пілозахисним ковпачком у мішечок з фольги, що містить одне саше з вологопоглиначем.	Відповідає
Зовнішній вигляд наповнення (Візуальний огляд)	Порошок білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням, час утримування)	Відповідає часу утримування БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням, визначення спектра за допомогою діодно-матричного детектора)	Відповідає УФ-спектрам БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6104435D00
Дата виробництва	Квітень - 2025
Термін придатності	Березень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	96 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	97 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	<= 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	97 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	98 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	<= 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6104435D00
Дата виробництва	Квітень - 2025
Термін придатності	Березень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для формотеролу fumarату (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	95 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	<= 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
Кількість інгаляцій на контейнер під тиском (Метод підрахунку)	Не менше ніж 130 інгаляцій	Відповідає
Вміст води		
(Кулонометричний метод)	<= 300 ppm	102 ppm
Окремі контейнери під тиском		96 ppm
Загальне середнє значення	<= 250 ppm	



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6104435D00
Дата виробництва	Квітень - 2025
Термін придатності	Березень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням) Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)	52–97 мкг/інгаляція	70 мкг/інгаляція
Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням) Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)	2.5–4.6 мкг/інгаляція	3.4 мкг/інгаляція
Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління формотеролу fumarate (ВЕРХ з УФ-детектуванням) Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)	1.6–3.0 мкг/інгаляція	2.3 мкг/інгаляція
Швидкість витоку (Гравіметричний метод) Окремі контейнери	<= 2.0 %/рік	0.7 %/рік



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6104435D00
Дата виробництва	Квітень - 2025
Термін придатності	Березень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

Коментарі **Країна походження:** Франція

Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн
224 авеню де ла Дордонь
Дюнкерк 59640
Франція

Сертифікат GMP № 2022_HPF_FR_052_P_2025

Активні інгредієнти: 5 мкг формотеролу фумарату; 7.2 мкг глікопіронію броміду; 160 мкг будесоніду

Ці тести не були виконані для цієї серії

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів

Мікробіологічна чистота: Специфічні мікроорганізми

Кількість серії: 14 423



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6104435D00
Дата виробництва	Квітень - 2025
Термін придатності	Березень - 2027
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

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.

Підпис мокрим чорнилом
Седрік Саймон Фармацевт
22 Липня 2025 (підпис)

Випущено: Крістін Рейнауд Фармацевт

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 23-Червня-2025

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



**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**

08.01.2026

№ 67461/26/10

ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120
інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1
мішечку в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **6104435D00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція

(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 08.01.2026 № 4159/1.

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

Заступник начальника служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**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**

19.11.2025

№ 55436/25/10

ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120
інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1
мішечку в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **6103629D00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 792

Виробник

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція

(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 19.11.2025 № 3498/25.

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДІОНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДІОНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6103629D00
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний огляд)	Контейнер під тиском з манжетою білого кольору, яка під'єднана до наконечника клапана контейнера під тиском та індикатора дози у вигляді щитка, що відповідає позначці 120 інгаляцій лікарського засобу, прикріпленого до основи контейнера під тиском. Контейнер під тиском упакований з жовтим дозатором та сірим пілозахисним ковпачком у мішечок з фольги, що містить одне саше з вологопоглиначем.	Відповідає
Зовнішній вигляд наповнення (Візуальний огляд)	Порошок білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням, час утримування)	Відповідає часу утримування БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням, визначення спектра за допомогою діодно-матричного детектора)	Відповідає УФ-спектрам БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає

Ваше місце для підпису

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6103629D00
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	96 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	93 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДІОНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДІОНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6103629D00
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для формотеролу fumarate (BEPX з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	93 % LC 92 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	0
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
Кількість інгаляцій на контейнер під тиском (Метод підрахунку)	Не менше ніж 130 інгаляцій	Відповідає
Вміст води (Кулонометричний метод)	≤ 300 ppm	90 ppm
Окремі контейнери під тиском	≤ 250 ppm	81 ppm
Загальне середнє значення		

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6103629D00
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням) Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)	52–97 мкг/інгаляція	66 мкг/інгаляція
Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням) Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)	2.5–4.6 мкг/інгаляція	3.4 мкг/інгаляція
Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління формотеролу fumarate (ВЕРХ з УФ-детектуванням) Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)	1.6–3.0 мкг/інгаляція	2.3 мкг/інгаляція
Швидкість витоку (Гравіметричний метод) Окремі контейнери	<= 2.0 %/рік	0.7 %/рік

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6103629D00
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

Коментарі **Країна походження:** Франція

Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн
224 авеню де ла Дордонь
Дюнкерк 59640
Франція

Сертифікат GMP № 2022_HPF_FR_052

Активні інгредієнти: 5 мкг формотеролу фумарату; 7.2 мкг глікопіронію броміду; 160 мкг будесоніду

Ці тести не були виконані для цієї серії

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів

Мікробіологічна чистота: Специфічні мікроорганізми

Кількість серії: 10 856 уп.

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДІОНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДІОНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6103629D00
Дата виробництва	Жовтень - 2024
Термін придатності	Вересень - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

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.

Д. Бливоу

Підпис мокрим чорнилом

(підпис)

03 Лютого 2025

Випущено: Делфин Бливоу Фармацевт

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 29-Листопада-2024

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6103629D00
Date of Manufacture: Oct-2024
Date of Expiry: Sep-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description of the product (Visual inspection)	Canister with white collar attached to valve end of the canister and shield-style dose indicator consistent with 120 inhalation product fitted to canister base. Canister is packaged with yellow actuator and grey dust cap in foil overwrap containing one sachet of desiccant.	Complies
Appearance of the formulation (Visual inspection)	White powder	Complies
Identification (HPLC with UV detection retention time)	Consistent with retention time of BD, GP, and FF in the reference standard preparation.	Complies
Identification (HPLC with UV detection diode array spectra)	Consistent with UV spectra of BD, GP, and FF in the reference standard preparation.	Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6103629D00

Date of Manufacture: Oct-2024

Date of Expiry: Sep-2026

Importing Country: Ukraine

Manufacturing Authorisation Number: M19/028

Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose uniformity through canister life for budesonide (HPLC with UV detection)		
Mean at beginning of life within	85 - 115 % LC	96 % LC
Mean at end of life is within	85 - 115 % LC	94 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Delivered dose uniformity through canister life for glycopyrronium (HPLC with UV detection)		
Mean at beginning of life within	85 - 115 % LC	94 % LC
Mean at end of life is within	85 - 115 % LC	93 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6103629D00
Date of Manufacture: Oct-2024
Date of Expiry: Sep-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Delivered dose uniformity through canister life for formoterol fumarate (HPLC with UV detection)		
Mean at beginning of life within	85 - 115 % LC	93 % LC
Mean at end of life is within	85 - 115 % LC	92 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Number of actuations per canister (Count method)	Not less than 130 actuations	Complies
Moisture content (Coulometric method)		
Individual canisters	<= 300 ppm	90 ppm
Overall mean	<= 250 ppm	81 ppm

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6103629D00
Date of Manufacture: Oct-2024
Date of Expiry: Sep-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Aerodynamic particle size distribution by next generation impactor budesonide (HPLC with UV detection)		
Mean fine particle mass (<5 µm)	52 - 97 µg/actuation	66 µg/actuation
Aerodynamic particle size distribution by next generation impactor glycopyrronium (HPLC with UV detection)		
Mean fine particle mass (<5 µm)	2.5 - 4.6 µg/actuation	3.4 µg/actuation
Aerodynamic particle size distribution by next generation impactor formoterol fumarate (HPLC with UV detection)		
Mean fine particle mass (<5 µm)	1.6 - 3.0 µg/actuation	2.3 µg/actuation
Leak rate (Gravimetric method)		
Individual canisters	<= 2.0 %/year	0.7 %/year

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension
Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6103629D00
Date of Manufacture: Oct-2024
Date of Expiry: Sep-2026
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01
Comments: Country of origin :France

Manufacturing primary packaging, secondary packaging, quality control and batch release :

AstraZeneca Dunkerque Production
224 avenue de la Dordogne
Dunkerque 59640
France

GMP No :2022_HPF_FR_052

Active substance :5 mcg formoterol fumarate dihydrate; 7.2 mcg glycopyrronium bromide;
160 mcg budesonide

The following tests have not been performed for this batch
Microbiological quality : Total aerobic microbial count
Microbiological quality : Total combined yeasts and moulds count
Microbiological quality : Specified micro-organisms

Batch quantity : 10 856 units

AstraZeneca

ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION
224 avenue de la Dordogne
DUNKERQUE
59640
France

Tel. 03 28 58 48 00

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6103629D00

Date of Manufacture: Oct-2024

Date of Expiry: Sep-2026

Importing Country: Ukraine

Manufacturing Authorisation Number: M19/028

Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

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.

Released by : DELPHINE BLAEVOET

PHARMACIST

Handwritten signature 03.feb.2025
D. BLAEVOET

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

Released On : 29-Nov-2024

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



**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**

25.06.2026

№ 32281/26/10

ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120
інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1
мішечку в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **6105225E00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

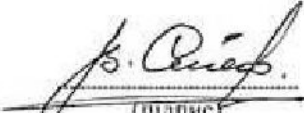
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 24.06.2026 № 1848/20.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



АСТРАЗЕНЕКА ДІЄЛІВНИК ПРО ДАЛІНІ
234 avenue de la Dorcière
ДІЄЛІВНИК
99540
Франція

Тел. 03 20 50 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА
Дозування: 57.2/160 мгг**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Тип та розмір упаковки: по 1 контейнеру під тиском на 120 інгаляцій в ламінованому мішечку з фольгою, що містить ємність з водонепроникним по 1 мішечку в картонній коробці

Серія **6105225E00**
Дата виробництва **Листопад-2025**
Термін придатності **Жовтень-2027**
Країна-імпортер **Україна**
Номер ліцензії на виробництво **M19028**
Номер реєстраційного посвідчення **UA/20049/01/01**

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис
(Візуальний огляд) Контейнер під тиском з маніфестом білого кольору, який під'єднаний до невисхідного клапана контейнера під тиском та індикатора дози у вигляді цифри, що відповідає позначці 120 інгаляцій після кожного засобу, прикріпленого до основні контейнера під тиском.
Контейнер під тиском укомплектований з металевим дзвоником та сірим пінометричним клапаном у мішечку з фольгою, що містить ємність з водонепроникним.

Відповідає

Зовнішній вигляд упаковки
(Візуальний огляд) Показує білого кольору. Відповідає

Ідентифікація
(ВЕРХ: УФ-дифракційна, час утримування) Відповідає часу утримування БД ГП та ФФ стандартного зразка. Відповідає

Ідентифікація
(ВЕРХ: УФ-дифракційна, нижній клапан та дифракційна діодна-інжекційна дифракція) Відповідає УФ-спектру БД ГП та ФФ стандартного зразка. Відповідає

Однорідність доставленої дози
через контейнер під тиском
протягом терміну придатності
для будівництва
(ВЕРХ: УФ-дифракційна)

Середнє значення на початку терміну придатності	85-115 % LC	96 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85-115 % LC	96 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75-125 % від середнього значення дози серії	← 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65-115 % від середнього значення дози серії	0	0

Однорідність доставленої дози
через контейнер під тиском
протягом терміну придатності
для галеконізації
(ВЕРХ: УФ-дифракційна)

Литературна форма: интервю на тачан, есеисти

Тип та розмір упаковки: по 1 контейнеру під тиском на 120 інсталяцій в ламінованому мімічці з фольгою, що містить, साथه з кожним інсталяцією: по 1 мімічці в картонній коробці!

Серія	6105225E.00
Дата виробництва	Листопад-2025
Термін придатності	Жовтень-2027
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії на виробництво	M19028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙМАННОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Середнє значення на початку терміну придатності	85-115 % LC	94 % LC
Середнє значення на привертті терміну придатності	85-115 % LC	95 % LC
Кількість днів, які виконують за межами 75-125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість днів, які не виконують за межами 65-135 % від середнього значення для серії	0	0
Однорідність доставленої дози		
через контейнер під тиском		
протягом терміну придатності		
для фронтального уварату		
(ВЕРХ: VФ-деструкція)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85-115 % LC	93 % LC
Середнє значення на привертті терміну придатності	85-115 % LC	94 % LC
Кількість днів, які виконують за межами 75-125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість днів, які не виконують за межами 65-135 % від середнього значення для серії	0	0
Кількість інсталяцій на	Не менше ніж 100 інсталяцій	Відповідає
контейнер під тиском		
(Мітка підключення)		
Вилет ворд		
(Купити новий ворд)		
Окремі контейнери під тиском	Не більше ніж 100 ррп	100 ррп
Загальне середнє значення	Не більше ніж 250 ррп	97 ррп
Аероформальне визначення		
дрібномасштабних часток		
за допомогою інсталятора		
нових покриттів будівель		
(ВЕРХ: VФ-деструкція)		
Середня маса дрібнодисперсних частинок (<5 мкм)	52-97 мкг/інсталяція	70 мкг/інсталяція



АСТРАЗЕНЕКА ДЕНІМЕР ПРО ДАМІН
284 41000 дріт на Доріс
ДЕНІМЕР
55540
Виробник

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА
Дозування 37.2/160 мкг**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Тип та розмір упаковки: по 1 контейнеру під тиском на 120 інгаляцій в ламінованому мішечку з фольгою, що містить ємність з водою еквівалентна по 1 мішечку в картонній коробці

Серія **6105725E00**
Дата виробництва **Листопад-2025**
Термін придатності **Жовтень-2027**
Країна-імпортер **Україна**
Номер ліцензії на виробництво **M19028**
Номер реєстраційного посвідчення **UA/20049/01/01**

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

**Аеродинамічне визначення
дрібнорозподіленості часток
за допомогою інгалятора
на основі показівних гравіметричних
(ВЕРХ: УФ-детектування)**

Середня маса дрібнодисперсних частинок (<5 мкм):

2,5–4,6 мкг/інгаляція

1,2 мкг/інгаляція

**Аеродинамічне визначення
дрібнорозподіленості часток
за допомогою інгалятора
на основі показівних фориметричних функцій
(ВЕРХ: УФ-детектування)**

Середня маса дрібнодисперсних частинок (<5 мкм):

1,6–3,0 мкг/інгаляція

2,2 мкг/інгаляція

**Повільність виходу
(Гравіметричний метод)
Окремі контейнери**

<= 2,0 %/рік

1,0 %/рік



АСТРАЗЕНЕКА ДЕНІМЕРІ ПРО ДАШІН
224 Avenue de la Dracène
ДЕНІМЕРІ
99540
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА
Дозування 37.2/160 мкг**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Тип та розмір упаковки: по 1 контейнеру під тиском на 120 інгаляцій в ламінованому мішечку з фольгою, що містить ємність з водою еквівалентна по 1 мішечку в картонній коробці

Серія **6105225E00**
Дата виробництва **Листопад-2025**
Термін придатності **Жовтень-2027**
Країна-імпортер **Україна**
Номер ліцензії на виробництво **М19028**
Номер реєстраційного посвідчення **UA/20049/01/01**

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Компарті: Країна походження Франція

Виробництво, порівняння упаковки, в таринні упаковки, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека Денімери Продашн
224 Avenue de la Dracène, Денімери, 99540, Франція

Сертифікат GMP: № 2022 HPF FR 052 P 2025

**Активні інгредієнти: 5 мкг формальату фумарату дигідрату; 7,2 мілілітрів ліній
160 мкг будівельного**

Наступні тести на провідники для серії

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість асептичних мікроорганізмів

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів

Мікробіологічна чистота: Специфічні мікроорганізми

Кількість серії 13 917

Седрик Саймон 16.04.2026 (valid)

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена, випущена, упакована/маркування та проведена контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протягом виробництва, пакування та аналізу було переконавшись та встановлено відповідність GMP.

Підпис

Генеральний директор компанії

Седрик Саймон

16.04.2026 (valid)

Випущено: Седрик Саймон Фармацевт
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/EC

Дата випуску: 24-Березня-2026

(Цей електронний підпис є юридично обов'язковим еквівалентом власноручного підпису)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6105225E00
Date of Manufacture: Nov-2025
Date of Expiry: Oct-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE

Description of the product
(Visual inspection)

Appearance of the formulation
(Visual inspection)

Identification
(HPLC with UV detection retention time)

Identification
(HPLC with UV detection diode array spectra)

ACCEPTANCE CRITERIA

Canister with white collar attached to valve end of the canister and shield-style dose indicator consistent with 120 inhalation product filled to canister base. Canister is packaged with yellow actuator and grey dust cap in foil overwrap containing one sachet of desiccant.

White powder

Consistent with retention time of BD, GP, and FF in the reference standard preparation.

Consistent with UV spectra of BD, GP, and FF in the reference standard preparation.

RESULT

Complies

Complies

Complies

Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6105225E00
Date of Manufacture: Nov-2025
Date of Expiry: Oct-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose uniformity through canister life for budesonide (HPLC with UV detection)		
Mean at beginning of life within	85 - 115 % LC	96 % LC
Mean at end of life is within	85 - 115 % LC	96 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Delivered dose uniformity through canister life for glycopyrronium (HPLC with UV detection)		
Mean at beginning of life within	85 - 115 % LC	94 % LC
Mean at end of life is within	85 - 115 % LC	95 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6105225E00
Date of Manufacture: Nov-2025
Date of Expiry: Oct-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Delivered dose uniformity through canister life for formoterol fumarate (HPLC with UV detection)		
Mean at beginning of life within	85 - 115 % LC	93 % LC
Mean at end of life is within	85 - 115 % LC	94 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Number of actuations per canister (Count method)	Not less than 130 actuations	Complies
Moisture content (Coulometric method)		
Individual canisters	<= 300 ppm	103 ppm
Overall mean	<= 250 ppm	97 ppm

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6105225E00
Date of Manufacture: Nov-2025
Date of Expiry: Oct-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Aerodynamic particle size distribution by next generation impactor budesonide (HPLC with UV detection)		
Mean fine particle mass (<5 µm)	52 - 97 µg/actuation	70 µg/actuation
Aerodynamic particle size distribution by next generation impactor glycopyrronium (HPLC with UV detection)		
Mean fine particle mass (<5 µm)	2.5 - 4.6 µg/actuation	3.2 µg/actuation
Aerodynamic particle size distribution by next generation impactor formoterol fumarate (HPLC with UV detection)		
Mean fine particle mass (<5 µm)	1.6 - 3.0 µg/actuation	2.2 µg/actuation
Leak rate (Gravimetric method)		
Individual canisters	<= 2.0 %/year	1.0 %/year

CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6105225E00
Date of Manufacture: Nov-2025
Date of Expiry: Oct-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01
Comments: Country of origin :France

Manufacturing primary packaging, secondary packaging, quality control and batch release :

AstraZeneca Dunkerque Production
224 avenue de la Dordogne
Dunkerque 59640
France

GMP No :2022_HPF_FR_052_P_2025

Active substance :5 mcg formoterol fumarate dihydrate; 7.2 mcg glycopyrronium; 160 mcg budesonide

The following tests have not been performed for this batch

Microbiological quality : Total aerobic microbial count

Microbiological quality : Total combined yeasts and moulds count

Microbiological quality : Specified micro-organisms

Batch quantity : 13 917 cedric Simon 16/04/2026



CERTIFICATE OF ANALYSIS

TRIXEO AEROSPHERE

Pharmaceutical Form : Pressurised inhalation, suspension

Strength : 5/7.2/160 mcg Type and Pack Size : 1 container of 120 actuations
packaged in a foil laminate pouch containing a desiccant sachet in a carton box

Batch Number: 6105225E00
Date of Manufacture: Nov-2025
Date of Expiry: Oct-2027
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: UA/20049/01/01

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.

Released by : CEDRIC SIMON PHARMACIST

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

Released On : 24-Mar-2026

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

AstraZeneca Dunkerque Production

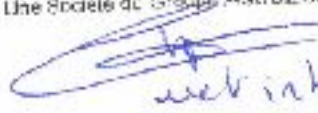
Société en Commandite Simple
224, Avenue de la Dordogne - BP 41
59644 DUNKERQUE CEDEX 2
FRANCE

Tel. 03 28 58 48 00 - Fax 03 28 58 48 01
N° SIRET 445 179 634 00012
N° TVA FR 204448105804

Une Société du Groupe AstraZeneca 

Page 6 of 6

Rcpod 2411624


web ink signature
Cedric Simon
16/04/2026



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2024

№ 54953/24/10

ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; по 1 контейнеру під тиском на 120
інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1
мішечку в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20049/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **6102585D00**

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

Виробник

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

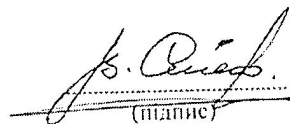
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.11.2024 № 3252/21.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис (Візуальний огляд)	Контейнер під тиском з манжетою білого кольору, яка під'єднана до наконечника клапана контейнера під тиском та індикатора дози у вигляді щитка, що відповідає позначці 120 інгаляцій лікарського засобу, прикріпленого до основи контейнера під тиском. Контейнер під тиском упакований з жовтим дозатором та сірим пілозахисним ковпачком у мішечок з фольги, що містить одне саше з вологопоглиначем.	Відповідає
Зовнішній вигляд наповнення (Візуальний огляд)	Порошок білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням, час утримування)	Відповідає часу утримування БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням, визначення спектра за допомогою діодно-матричного детектора)	Відповідає УФ-спектрам БД, ГП та ФФ стандартного зразка.	Відповідає

Вумен 50020
19.10.2024



АСТРАЗЕНЕКА ДІОНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДІОНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	94 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	95 % LC
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТТЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність доставленої дози через контейнер під тиском протягом терміну придатності для формотеролу фумарату (ВЕРХ з УФ-детектуванням)		
Середнє значення на початку терміну придатності	85–115 % LC	93 % LC 94 % LC
Середнє значення наприкінці терміну придатності	85–115 % LC	0
Кількість доз, які не виходять за межі 75–125 % від середнього значення для серії	≤ 2	0
Кількість доз, які не виходять за межі 65–135 % від середнього значення для серії	0	0
Кількість інгаляцій на контейнер під тиском (Метод підрахунку)	Не менше ніж 130 інгаляцій	Відповідає
Вміст води (Кулонометричний метод)	≤ 300 ppm	81 ppm
Окремі контейнери під тиском	≤ 250 ppm	77 ppm
Загальне середнє значення		



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

ВИПРОБУВАННЯ/МЕТОДИКА

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТТЯ

РЕЗУЛЬТАТ

Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління будесоніду (ВЕРХ з УФ-детектуванням)
Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)

52–97 мкг/інгаляція

68 мкг/інгаляція

Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління глікопіронію (ВЕРХ з УФ-детектуванням)
Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)

2.5–4.6 мкг/інгаляція

3.2 мкг/інгаляція

Аеродинамічне визначення дрібнодисперсних часток за допомогою імпактора нового покоління формотеролу фумарату (ВЕРХ з УФ-детектуванням)
Середня маса дрібнодисперсних часток (<5 мкм)

1.6–3.0 мкг/інгаляція

2.2 мкг/інгаляція

Швидкість витоку
(Гравіметричний метод)
Окремі контейнери

<= 2.0 %/рік

0.5 %/рік

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

Коментарі **Країна походження:** Франція

Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека Дюнкерк Продакшн
224 авеню де ла Дордонь
Дюнкерк 59640
Франція

Сертифікат GMP № 2022_HPF_FR_052

Активні інгредієнти: 5 мкг формотеролу фумарату; 7.2 мкг глікопіронію броміду; 160 мкг будесоніду

Ці тести не були виконані для цієї серії

Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів
Мікробіологічна чистота: Специфічні мікроорганізми

Кількість серії: 11 279 уп.

Переклад з англійської мови на українську



АСТРАЗЕНЕКА ДЮНКЕРК ПРОДАКШН
224 авеню де ла Дордонь
ДЮНКЕРК
59640
Франція

Тел. 03 28 58 48 00

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА**

Лікарська форма: інгаляція під тиском, суспензія

Активність: 5/7.2/160 мкг

Тип та розмір пакування: 1 контейнер на 120 інгаляцій запакований в ламінований мішечок з фольги, що містить саше з вологопоглиначем в картонній коробці

Номер серії	6102585D00
Дата виробництва	Березень - 2024
Термін придатності	Лютий - 2026
Країна-імпортер	Україна
Номер ліцензії	M19/028
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20049/01/01

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.

Седрик Саймон

Підпис мокрим чорнилом

(підпис)

12 Червня 2024

Випущено: Седрик Саймон Фармацевт

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 24-Квітня-2024

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