



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2022

№ 13554/22/04П

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті;
по 4 конверти у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PDNK

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 05.04.2022 № 07-01/643/13.

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

Заст. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Стор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Юлія Конторщікова +38(066)345-41-71

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/ml Pharmaceutical Form: Suspension for spraying Pack Size: 2 ml in a container, 5 containers in a pack, 4 packs in a carton box

Batch Number: PDNK
Date of Manufacture: Dec-2021
Date of Expiry: Nov-2023
Importing Country: Ukraine

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Budesonide		
Assay budesonide	0.475 to 0.525 mg/ml (HPLC/UV)	0.499 mg/mL
Identity budesonide	Positive identity	Positive
Content uniformity	According to Ph Eur (Test A) Stage 1. Not more than 0 Units. (HPLC/UV)	0 Units
Degradation products		
Any individual unspecified degradation products	Not more than 0.2 area %	0.1 area %
Appearance	An easily resuspendable white to off-white suspension filled into single-dose units made of low-density polyethylene (LDPE). (Visual inspection)	Complies
pH	4.0 to 5.0 (According to Ph Eur)	4.4
Particle measurement		
Mass median diameter	Not more than 4 µm. (Electrical sensing zone the Coulter principle)	2 µm
Particles with a diameter of <=7 µm	Not less than 90 % m/m	100 % m/m
Degradation products		
21-dehydrobudesonide	Not more than 0.5 area %. (HPLC/UV)	0.1 area %



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/ml Pharmaceutical Form: Suspension for spraying

Pack Size: 2 ml in a container, 5 containers in a pack, 4 packs in a carton box

Batch Number: PDNK
Date of Manufacture: Dec-2021
Date of Expiry: Nov-2023
Importing Country: Ukraine

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
17-carboxylic acid of budesonide	Not more than 0.5 area %	<0.05 area %
Total amount of degradation products	Not more than 1.5 area %	0.4 area %
16, 17-dehydro-21-hydroxyprednisolone	Less than 0.10 area %	<0.015 area %
16, 21-cyclic hemiacetal of 17-desoxyprednisolone	Less than 0.10 area %	<0.015 area %
Sterility	Sterile in accordance with Ph Eur	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/ml Pharmaceutical Form: Suspension for spraying

Pack Size: 2 ml in a container, 5 containers in a pack, 4 packs in a carton box

Batch Number: PDNK
Date of Manufacture: Dec-2021
Date of Expiry: Nov-2023
Importing Country: Ukraine
Comments: **Country of Origin:** Sweden
 Registration Certificate: UA/5552/01/02

**Bulk Formulation, Packaging,
Manufacturer, quality control and batch release:**
AstraZeneca AB
Forskargatan 18,
15185 Sodertalje
Sweden

Quality control:
AstraZeneca AB
Gartnavagen,
15185 Sodertalje
Sweden

GMP No: 6.2.1-2019-010661
Manufacturing License No: 5.9.1-2021-039188

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: 64 954 EA



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML
 Strength: 0.5 mg/ml Pharmaceutical Form: Suspension for spraying Pack
 Size: 2 ml in a container, 5 containers in a pack, 4 packs in a carton box

Batch Number: PDNK
Date of Manufacture: Dec-2021
Date of Expiry: Nov-2023
Importing Country: Ukraine

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) China, Japan, Finland, Hungary

Signature and date: Tim Slättengren 2022-02-03

Name: Tim Slättengren
 Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released by: Tim Slättengren Qualified Person
 Qualified Person according to the requirements of Directive 2001/83/EC

Released On: 28-Jan-2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність:	0,5 мг/мл
Лікарська форма:	Суспензія для розпилення
Упаковка:	2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці
Серія:	PDNK
Дата виробництва:	Грудень-2021
Дата закінчення строку придатності:	Листопад-2023
Країна-імпортер:	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності, ПНЦ (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4,0 – 5,0 (Відповідно до Євр.Фарм)	4,4
Однорідність дозування	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А) Стадія 1. Не більше ніж 0 одиниць. (ВЕРХ/УФ)	0 одиниць
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Кількісне визначення будесоніду	від 0.475 до 0.525 мг/мл (ВЕРХ/УФ)	0,499 мг/мл
Розмір часток	Середній діаметр часток не більше 4 мкм (Електричне зчитування, принцип Култера). Частки з діаметром ≤ 7мкм не менше 90 % (м/м) (Електричне зчитування, принцип Култера).	2 мкм 100 % м/м
Продукти деградації Загальна кількість продуктів деградації: 16,21-циклічний геміацеталь 17-дезоксипреднізолон: 16, 17-дегідро-21-гідроксипреднізолон 21-дегідробудесонід: 17-карбоксіильна кислота будесоніду: Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації:	Не більше 1,5 % (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,10 % (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,10 % (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,5 % (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,5 % (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,2 % (ВЕРХ/УФ)	0,4% площі <0,015% площі <0,015% площі 0,1% площі <0,05% площі 0,1% площі
Стерильність	Стерильно згідно Євр Фарм	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл
Лікарська форма: Суспензія для розпилення
Упаковка: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці
Серія: PDNK
Дата виробництва: Грудень-2021
Дата закінчення строку придатності: Листопад-2023
Країна-імпортер: Україна

Коментарі:
Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/02

Виробнича дільниця, що відповідальна за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, 151 85, Содертал'є, Швеція

Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген, 151 85, Содертал'є, Швеція

GMP: 6.2.1-2019-010661
Виробнича ліцензія: 5.9.1-2021-039188

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 64 954 уп
Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Китаю, Японії, Фінляндії, Угорщини

Підпис і дата: Підпис 03.02.2022

Ім'я: Тім Слатнгрен
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випуск серії схвалений: Тім Слатнгрен Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 28 січня 2022





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2022

№ 46671/22/04II

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті;
по 4 конверти у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PDNU

Кількість ввезеного лікарського засобу 10957

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 01.11.2022 № 07-01/2350/7.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Катерина +38(066)3454171-71





АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Упаковка: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці

Серія: PDNU

Дата виробництва: Січень-2022

Дата закінчення строку придатності: Грудень-2023

Країна-імпортер: Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності, ПНЦ (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4,0 – 5,0 (Відповідно до Євр.Фарм)	4,5
Однорідність дозування	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А) Сталія1. Не більше ніж 0 одиниць. (ВЕРХ/УФ)	0 одиниць
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ/УФ)	Позитивна
Кількісне визначення будесоніду	При випуску від 0.475 до 0.525 мг/мл В кінці терміну придатності від 0.462 до 0.525 мг/мл (ВЕРХ/УФ)	0.502 мг/мл
Розмір часток	Середній діаметр часток не більше 4 мкм Частки з діаметром ≤ 7 мкм не менше 90 % (м/м) (Електричне зчитування, принцип Култера).	2 мкм 99 % м/м

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейннс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність:	0,5 мг/мл
Лікарська форма:	Суспензія для розпилення
Упаковка:	2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці
Серія:	PDNU
Дата виробництва:	Січень-2022
Дата закінчення строку придатності:	Грудень-2023
Країна-імпортер:	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Продукти деградації Загальна кількість продуктів деградації:	Не більше ніж 1,5 % площі (ВЕРХ/УФ)	0,2 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17- дезоксипреднізолон:	Не більше ніж 0,10 % площі (ВЕРХ/УФ)	<0,015% площі
16, 17-дегідро-21- гідроксипреднізолон:	Не більше ніж 0,10 % площі (ВЕРХ/УФ)	<0,015% площі
21-дегідробудесонід:	Не більше ніж 0,5 % площі (ВЕРХ/УФ)	<0,05% площі
17-карбоксильна кислота будесоніду:	Не більше ніж 0,5 % площі (ВЕРХ/УФ)	<0,05% площі
Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації:	Не більше ніж 0,2 % площі (ВЕРХ/УФ)	0,1% площі
Стерильність	Стерильно згідно Евр Фарм	Відповідає

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшис
S-151 85 Содергал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність:	0,5 мг/мл
Лікарська форма:	Суспензія для розпилення
Упаковка:	2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці
Серія:	PDNU
Дата виробництва:	Січень-2022
Дата закінчення строку придатності:	Грудень-2023
Країна-імпортер:	Україна

Коментарі:

Країна-виробник: Швеція

Регістраційне посвідчення: UA/5552/01/02

Виробнича дільниця, що відповідає за брак, пакування,
контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
151 85, Содергал'є
Швеція

Контроль якості:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген
151 85, Содергал'є
Швеція
GMP: 6.2.1-2019-010661
Виробнича ліцензія: 5.9.1-2021-039188

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшис
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність:	0,5 мг/мл
Лікарська форма:	Суспензія для розпилення
Упаковка:	2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці
Серія:	PDNU
Дата виробництва:	Січень-2022
Дата закінчення строку придатності:	Грудень-2023
Країна-імпортер:	Україна

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєс країни-імпортера. Протоколи виробництва упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 65 357 уп

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Китаю, Японії, Фінляндії, Угорщини

Підпис і дата: Підпис 18.02.2022*

Ім'я: Тім Слатінгрен

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випуск серії схвалений: Тім Слатінгрен Уповноважена особа

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 10 лютого 2022

*Опечатка, має бути "18". / підпис 18.2.2022



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.01.2023

№ 1523/23/10

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у
 конверті; по 4 конверти у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PDSH**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8660

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**

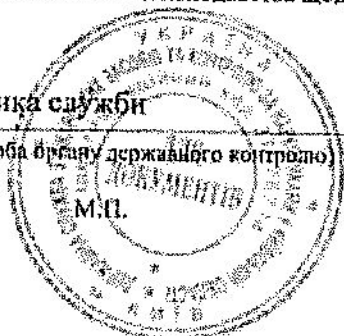
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
 фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
 картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.01.2023 № 0083/16.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Handwritten mark

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содергал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність:	0,5 мг/мл
Лікарська форма:	Суспензія для розпилення
Упаковка:	2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці
Серія:	PDSH
Дата виробництва:	Квітень-2022
Дата закінчення строку придатності:	Березень-2024
Країна-імпортер:	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід Кількісне визначення будесоніду	0.475 до 0.525 мг/мл (ВЕРХ/УФ)	0.505 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація	Позитивна
Однорідність дозування	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А) Стадія 1. Не більше ніж 0 одиниць. (ВЕРХ/УФ)	0 одиниць
Продукти деградації Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	Не більше ніж 0.2 % площі	0.2% площі
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності, ПНЦ (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4.0 до 5.0 (Відповідно до Євр.Фарм)	4.5
Розмір часток Середній діаметр часток	Не більше 4 мкм (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 мкм
Частки з діаметром ≤ 7мкм	не менше 90 % (м/м)	



Вх. акт № 1801

Big

13.01.2022

Handwritten signature

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содергал'е
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність:	0,5 мг/мл
Лікарська форма:	Суспензія для розпилення
Упаковка:	2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці
Серія:	PDSH
Дата виробництва:	Квітень-2022
Дата закінчення строку придатності:	Березень-2024
Країна-імпортер:	Україна

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Продукти деградації 21-дегідробудесонід	Не більше ніж 0.5 % площі (ВЕРХ/УФ)	0.1% площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	Не більше ніж 0.5 % площі	<0.05% площі
Загальна кількість продуктів деградації	Не більше ніж 1.5 % площі	0.3 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17- дезоксипреднізолон	Менше ніж 0.10 % площі	<0.015% площі
16, 17-дегідро-21- гідроксипреднізолон	Менше ніж 0.10 % площі	<0.015% площі
Стерильність	Стерильно згідно Евр Фарм	Відповідає



Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл
Лікарська форма: Суспензія для розпилення
Упаковка: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці
Серія: PDSH
Дата виробництва: Квітень-2022
Дата закінчення строку придатності: Березень-2024
Країна-імпортер: Україна

Коментарі:

Країна-виробник: Швеція

Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/02

Виробнича дільниця, що відповідальна за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:

АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18,
151 85 Содертал'є
Швеція

Контроль якості:

АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85 Содертал'є
Швеція
GMP: 6.2.1-2019-010661
Виробнича ліцензія: 5.9.1-2021-039188





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

27.05.2023

№ 25443/23/04П

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті;
по 4 конверти у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PECB**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11700

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **26.05.2023 № 07-01/1470/14.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна



Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	PECD
Дата виробництва:	Лютий 2023
Термін придатності:	Січень 2025
Країна-імпортер:	Україна
Специфікація	Doc ID-003056780 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід (ВЕРХ/УФ) Кількісне визначення будесоніду	Випуск: 0.475 до 0.525 мг/мл, В кінці терміну придатності: 0.462 до 0.525 мг/мл (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.500 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Однорідність дозування (ВЕРХ/УФ)	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А). (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0 одиниць
Продукти деградації (ВЕРХ/УФ) Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	≤ 0.2 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
Опис (Візуальний аналіз)	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності, ПНЦ (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.0 до 5.0 (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.5
Розмір часток (Електричне зчитування, принцип Култера) Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 мкм
Частки з діаметром ≤ 7мкм	Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	100 % м/м

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'е
Швеція

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

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PECO
Дата виробництва: Лютий 2023
Термін придатності: Січень 2025
Країна-імпортер: Україна
Специфікація Doc ID-003056780 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Продукти деградації (ВЕРХ/УФ) 21-дегідробудесонід	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.05 % площі
17-карбоксіильна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.2 % площі
16, 17-дегідро-21- гідроксипреднізолон	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.015 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17- дезоксипреднізолон	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.015 % площі
Стерильність (згідно Євр. Фарм.)	Стерильно (Євр. Фарм.)	Відповідає

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PECD
Дата виробництва: Лютий 2023
Термін придатності: Січень 2025
Країна-імпортер: Україна

Коментарі: Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/02
Виробнича діляниця, що відповідає за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18,
151 85 Содертал'є
Швеція

Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85 Содертал'є
Швеція
GMP: 5.9.1-2022-086581
Виробнича ліцензія: 5.9.1-2022-086581

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 64 740 уп.

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Китаю, Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: Стефані Челебіоглу Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 30 березня 2023

(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 документа

Затвердження зі сторони якості	Хелена Ейдеског Helena.Ejdeskog@astrazeneca.com 18 Квітня 2023 09:42:03 GMT+0000
Затвердження зі сторони якості	Стефані Челебіоглу stephanic.celebioglu1@astrazeneca.com 18 Квітня 2023 10:30:46 GMT+0000



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.11.2023

№ 56356/23/04

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у
конверті; по 4 конверти у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № РЕКЕ

Кількість ввезеного лікарського засобу 2340

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 06.11.2023 № 07-01/3170/6.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю за лікарськими засобами та наркотиками у Дніпропетровській області)

М.П.



(підпис)

Марія БРЕЗЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71

АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содергал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: РЕКЕ
Дата виробництва: Серпень 2023
Термін придатності: Липень 2025
Країна-імпортер: Україна
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Китаю, Сполучених Штатів Америки, Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: Марія Енстром Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 07 Вересня 2023

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

Уповноважена особа *Марія Енстром*
(підпис) 11.09.2023



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: РЕКЕ
Дата виробництва: Серпень 2023
Термін придатності: Липень 2025
Країна-імпортер: Україна
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Специфікація Дос ID-003056780 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід (ВЕРХ/УФ) Кількісне визначення будесоніду	Випуск: 0.475 до 0.525 мг/мл, В кінці терміну придатності: 0.462 до 0.525 мг/мл (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.502 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Однорідність дозування (ВЕРХ/УФ)	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А). (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0 одиниць
Продукти деградації (ВЕРХ/УФ) Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	≤ 0.2 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
Опис (Візуальний аналіз)	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності, ПНЩ (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.0 до 5.0 (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.5
Розмір часток (Електричне зчитування, принцип Култера) Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	3 мкм
Частки з діаметром ≤ 7мкм	Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	99% м/м



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/ml Pharmaceutical Form: Suspension for spraying

Pack Size: 2 ml in a container, 5 containers in a pack, 4 packs in a carton box

Batch Number: PEKE
Date of Manufacture: Aug-2023
Date of Expiry: Jul-2025
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: 6.2.1-2022-072138

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

Released by : Maria Enström Qualified Person

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

Released On : 7-Sep-2023

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

QP Maria Enström
 20230911



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML
Strength: 0.5 mg/ml Pharmaceutical Form: Suspension for spraying
Pack Size: 2 ml in a container, 5 containers in a pack, 4 packs in a carton box

Batch Number: PEKE
Date of Manufacture: Aug-2023
Date of Expiry: Jul-2025
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: 6.2.1-2022-072138

Specification: Doc ID-003056780 version 1.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Budesonide (HPLC/UV)		
Assay budesonide	Release: 0.475 to 0.525 mg/mL. Shelf life : 0.462 to 0.525 mg/mL. (HPLC with UV-detection)	0.502 mg/mL
Identity budesonide	Positive identity (HPLC with UV-detection)	Positive
Content uniformity (HPLC/UV)	According to Ph Eur (Test A). (HPLC with UV-detection)	0 Units
Degradation products (HPLC/UV)		
Any individual unspecified degradation products	≤ 0.2 % (HPLC with UV detection)	0.1 area %
Batch Quantity		Batch Quantity : 41.340 EA
Appearance (Visual inspection)	An easily resuspendable white to off-white suspension filled into single-dose units made of low-density polyethylene (LDPE). (Visual inspection)	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/ml Pharmaceutical Form: Suspension for spraying

Pack Size: 2 ml in a container, 5 containers in a pack, 4 packs in a carton box

Batch Number: PEKE
Date of Manufacture: Aug-2023
Date of Expiry: Jul-2025
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: 6.2.1-2022-072138

Specification: Doc ID-003056780 version 1.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
16, 21-cyclic hemiacetal of 17-desoxyprednisolone	< 0.10 % (HPLC with UV detection)	<0.015 area %
Sterility (According to Ph Eur)	Sterile (Ph Eur)	Complies



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'е
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: РЕКЕ
Дата виробництва: Серпень 2023
Термін придатності: Липень 2025
Країна-імпортер: Україна
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Специфікація Дос ID-003056780 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Продукти деградації (ВЕРХ/УФ)		
21-дегідробудесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.05 % площі
17-карбоксілна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
16, 17-дегідро-21-гідроксипреднізолону	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.015 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17-дезоксипреднізолону	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.015 % площі
Стерильність (згідно Євр. Фарм.)	Стерильно (Євр. Фарм.)	Відповідає



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/ml Pharmaceutical Form: Suspension for spraying

Pack Size: 2 ml in a container, 5 containers in a pack, 4 packs in a carton box

Batch Number: PEKE
Date of Manufacture: Aug-2023
Date of Expiry: Jul-2025
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: 6.2.1-2022-072138

Comments: **Country of Origin:** Sweden
 Registration Certificate: UA/5552/01/02

**Bulk Formulation, Packaging,
Manufacturer, quality control and batch release:**

AstraZeneca AB
Forskargatan 18,
15185 Sodertalje
Sweden

Quality control:
AstraZeneca AB
Gartnavagen,
15185 Sodertalje
Sweden

GMP No: 5.9.1-2022-086581
Manufacturing License No: 6.2.1-2022-072138

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.



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: РЕКЕ
Дата виробництва: Серпень 2023
Термін придатності: Липень 2025
Країна-імпортер: Україна
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Коментарі: **Країна-виробник:** Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/02
Виробнича дільниця, що відповідає за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18,
151 85 Содертал'є
Швеція

Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85 Содертал'є
Швеція
GMP: 5.9.1-2022-086581
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 41 340 уп.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PULMICORT® NEBULISER SUSPENSION 0.5 MG/ML

Strength: 0.5 mg/ml Pharmaceutical Form: Suspension for spraying
Pack Size: 2 ml in a container, 5 containers in a pack, 4 packs in a carton box

Batch Number: PEKE
Date of Manufacture: Aug-2023
Date of Expiry: Jul-2025
Importing Country: Ukraine
Manufacturing Authorisation Number: 6.2.1-2022-072138

Specification: Doc ID-003056780 version 1.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
pH (According to Ph Eur)	4.0 to 5.0 (According to Ph Eur)	4.5
Particle measurement (Electrical sensing zone (the Coulter principle))		
Mass median diameter	The particles will have a mass median diameter of 4 µm or less. (Electrical sensing zone, the Coulter principle)	3 µm
Particles with a diameter of <=7 µm	At least 90 % (m/m) will be particles with a diameter of 7 µm or less. (Electrical sensing zone, the Coulter principle)	99 % m/m
Degradation products (HPLC/UV)		
21-dehydrobudesonide	≤ 0.5 % (HPLC with UV detection)	<0.05 area %
17-carboxylic acid of budesonide	≤ 0.5 % (HPLC with UV detection)	<0.05 area %
Total amount of degradation products	≤ 1.5 % (HPLC with UV detection)	0.1 area %
16, 17-dehydro-21-hydroxyprednisolone	< 0.10 % (HPLC with UV detection)	<0.015 area %





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.12.2023

№ 64914/23/04П

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у
конверті; по 4 конверти у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № РЕКН

Кількість ввезеного лікарського засобу 8580

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 18.12.2023 № 07-01/3589/4.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа Державної служби контролю)



Наталія МАНДРИКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содергал'е
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: РЕКН
Дата виробництва: Серпень 2023
Термін придатності: Липень 2025
Країна-імпортер: Україна
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Специфікація: Doc ID-003056780 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід (ВЕРХ/УФ) Кількісне визначення будесоніду	Випуск: 0.475 до 0.525 мг/мл. В кінці терміну придатності: 0.462 до 0.525 мг/мл (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.498 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Однорідність дозування (ВЕРХ/УФ)	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А). (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0 одиниць
Продукти деградації (ВЕРХ/УФ) Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	≤ 0.2 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
Опис (Візуальний аналіз)	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності, ПНЦ (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.0 до 5.0 (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.5
Розмір часток (Електричне зчитування, принцип Култера) Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 мкм
Частки з діаметром ≤ 7 мкм	Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	100 % м/м

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'е
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: РЕКН
Дата виробництва: Серпень 2023
Термін придатності: Липень 2025
Країна-імпортер: Україна
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Специфікація: Doc ID-003056780 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ

КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ

РЕЗУЛЬТАТ

Продукти деградації (ВЕРХ/УФ)

21-дегідробудесонід

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

<0.05 % площі

17-карбоксильна кислота
будесоніду

≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

<0.05 % площі

Загальна кількість продуктів
деградації

≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

0.1 % площі

16, 17-дегідро-21-
гідроксипреднізолон

< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

<0.015 % площі

16,21-циклічний геміацеталь 17-
дезоксипреднізолон

< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)

<0.015 % площі

Стерильність (згідно Євр. Фарм.)

Стерильно (Євр. Фарм.)

Відповідає



Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	РЕКН
Дата виробництва:	Серпень 2023
Термін придатності:	Липень 2025
Країна-імпортер:	Україна
Виробнича ліцензія:	6.2.1-2022-072138

Коментарі: Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/02
Виробнича дільниця, що відповідає за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18,
151 85 Содертал'є
Швеція

Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
151 85 Содертал'є
Швеція
GMP: 5.9.1-2022-086581
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138



Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серій: 53 816 уп.

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содергал'е
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	РЕКН
Дата виробництва:	Серпень 2023
Термін придатності:	Липень 2025
Країна-імпортер:	Україна
Виробнича ліцензія:	6.2.1-2022-072138

Ресстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

Випуск серії схвалений: Марія Енстром Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Дата випуску серії: 19 Вересня 2023

(Електронний підпис є юридично рівнозначним еквівалентом власноручного підпису)

Уповноважена особа *Марія Енстром*

(підпис) 06.10.2023





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.01.2024

№ 3287/24/04П

ПУЛЬМКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для розпилення, 0,50 мг/мл, по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у
конверті; по 4 конверти у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № РЕНА

Кількість ввезеного лікарського засобу 3120

Виробник

АстраЗенека АБ, Швеція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 29.01.2024 № 07-01/166/22.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Затвердження документу

Затвердження зі сторони якості	Хелена Ейdeskог Helena.Ejdeskog@astrazeneca.com 05-Грудня-2023 13:57:37 GMT+0000
--------------------------------	---





АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содергал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PENA
Дата виробництва: Жовтень 2023
Термін придатності: Вересень 2025
Країна-імпортер: Україна
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Специфікація Дос ID-003056780 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Продукти деградації (ВЕРХ/УФ) 21-дегідробудесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.05 % площі
17-карбоксильна кислота будесоніду	≤ 0.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.05 % площі
Загальна кількість продуктів деградації	≤ 1.5 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
16, 17-дегідро-21- гідроксипреднізолону	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.015 % площі
16,21-циклічний геміацеталь 17- дезоксипреднізолону	< 0.10 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	<0.015 % площі
Стерильність (згідно Євр. Фарм.)	Стерильно (Євр. Фарм.)	Відповідає





АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	PENA
Дата виробництва:	Жовтень 2023
Термін придатності:	Вересень 2025
Країна-імпортер:	Україна
Виробнича ліцензія:	6.2.1-2022-072138

Коментарі: Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/02

Виробнича дільниця, що відповідальна за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18,
151 36 Содертал'є
Швеція

Контроль якості:
АстраЗенека АБ
Гертуневеген,
152 57 Содертал'є
Швеція

GMP: 5.9.1-2022-086581

Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138



Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність вимогам GMP.

Кількість серії: 51 458 уп.

Переклад з англійської мови на українську



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія:	PENA
Дата виробництва:	Жовтень 2023
Термін придатності:	Вересень 2025
Країна-імпортер:	Україна
Виробнича ліцензія:	6.2.1-2022-072138

Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Фінляндії, Угорщини

(підпис) 07.12.2023

Випуск серії схвалений:	Марія Енстром	Уповноважена особа
	Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС	
Дата випуску серії:	15-Листопада 2023	



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

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



АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперейшнс
S-151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПУЛЬМКОРТ, суспензія для розпилення, 0,5 МГ/МЛ

Активність: 0,5 мг/мл Лікарська форма: Суспензія для розпилення

Розмір упаковки: по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті, по 4 конверти у картонній коробці

Серія: PENA
Дата виробництва: Жовтень 2023
Термін придатності: Вересень 2025
Країна-імпортер: Україна
Виробнича ліцензія: 6.2.1-2022-072138

Специфікація Doc ID-003056780 версія 1.0

ВИПРОБУВАННЯ	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонід (ВЕРХ/УФ) Кількісне визначення будесоніду	Випуск: 0.475 до 0.525 мг/мл, В кінці терміну придатності: 0.462 до 0.525 мг/мл (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.501 мг/мл
Ідентифікація будесоніду	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	Позитивна
Однорідність дозування (ВЕРХ/УФ)	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А). (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0 одиниць
Продукти деградації (ВЕРХ/УФ) Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	≤ 0.2 % (ВЕРХ з УФ-детектуванням)	0.1 % площі
Опис (Візуальний аналіз)	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності, ПНЩ (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.0 до 5.0 (Відповідно до Євр. Фарм.)	4.6
Розмір часток (Електричне зчитування, принцип Култера) Середній діаметр часток	Середній діаметр часток за масою повинен бути 4 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	2 мкм
Частки з діаметром ≤ 7мкм	Не менше 90 % (м/м) часток повинні мати діаметр 7 мкм або менше (Електричне зчитування, принцип Култера)	99 % м/м

