

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ**ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 100 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 200 доз у пластиковому інгаляторі; 1 інгалятор у картонній коробці

| | |
|------------------------------------|---------------|
| Номер серії | MANG |
| Дата виробництва | Листопад 2020 |
| Дата закінчення строку придатності | Жовтень 2022 |
| Країна-імпортер | Україна |

| ВИПРОБУВАННЯ | КРИТЕРІЇ ПРИЙНЯТНОСТІ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---------------------------|---|--------------|
| Опис | Візуальний аналіз Спеціально розроблений порошковий інгалятор з пластикових матеріалів. Дозатор, що обертається світло коричневого кольору. На нижній стороні дозатора, що обертається видавлено Budesonide 100. Вміст – круглі гранули від білого до майже білого кольору, подрібнюються у дрібний порошок при невеликій взаємодії. Фракція порошку може бути присутньою. | Відповідає |
| Будесонід (ідентифікація) | Метод, ІЧ-спектроскопія Євр. Фарм Позитивна ідентифікація | Позитивна |
| Маса вмісту | Методика фірми, метод ваговий Не менше ніж 50 мг | Відповідає |
| Вимірювання дози | Методика фірми, метод флуориметрія, Євр. Фарм | |
| Вимірювана доза | Середній показник з 10 одноразових доз, для кожного з 10 інгаляторів, з віддаленим мундштуком. 0,07 - 0,13 мг/доза. | 0,12 мг/доза |
| Вимірювана доза | Стандартне відхилення одноразових доз $\leq 0,04$ мг/доза | 0,02 мг/доза |
| Вимірювання часток, | Методика фірми, метод флуориметрія, Євр. Фарм | |
| Вимірювання часток | Осад на рівнях 3 плюс 4 багатоступінчатого рідинного імпіжера при швидкості потоку повітря 60 л/хв (середня з 3 інгаляцій) ≥ 25 мкг/доза | 48 мкг/доза |
| Осад | Сума осаду на мундштуці інгалятора при швидкості потоку повітря 60 л/хв (середня з 3 інгаляцій) $\leq 0,03$ мг/доза | 0,03 мг/доза |

М. М. № 2919 04.09.2021

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ**ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР**

Активність: 100 мкг

Лікарська форма: порошок для інгаляцій, дозований

Упаковка: по 200 доз у пластиковому інгаляторі; 1 інгалятор у картонній коробці

| | |
|------------------------------------|---------------|
| Номер серії | MANG |
| Дата виробництва | Листопад 2020 |
| Дата закінчення строку придатності | Жовтень 2022 |
| Країна-імпортер | Україна |

Коментарі Країна походження: Швеція
Реєстраційне свідоцтво: UA/5552/02/01

Виробництво ін-балк, упаковка, контроль якості та випуск серії:АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18
151 85 Содертал'є
ШвеціяСертифікат GMP № 6.2.1-2019-064369
Ліцензія на виробництво № 5.9.1-2020-084077

Кількість: 1040 упаковок

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

Реєстраційне свідоцтво виключає поставки в Фінляндію, Угорщину

/підпис/ _____ Дата підпису: 22 лютого 2021

Марія Фален

Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС

| | | |
|------------------|--|--------------------|
| Випуск схвалено: | Марія Фален | Уповноважена особа |
| | Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЕС | |

Дата випуску серії: 29 січня 2021



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

19.03.2021

№ 10828/21/10

ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **MANG**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 10.03.2021 № 0657/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)