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

14.12.2021 **№ 74442/21/04П**

ПУЛЬМІКОРТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для розпилення, 0,25 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/5552/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SDNB** Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 13.12.2021 № 03-01/4298/4.

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 — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE- 151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,25 МГ/МЛ

Активність: 0,25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SDNB
Дата виробництва: Жовтень-2021
Дата закінчення строку придатності: Вересень-2023
Країна-імпортер: Україна

Показники	Норма	Результат
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності. (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4,0 – 5,0 (Відповідно до Євр. Фарм)	4,5
Однорідність дозування	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А)	0 од
Ідентифікація будесонід	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ/УФ)	Позитивна
Кількісне визначення будесонід	0.237 до 0.263 мг/мл при випуску 0.231 до 0.263 мг/мл в кінці терміну придатності (ВЕРХ/УФ)	0,252 мг/мл
Розмір часток Середній діаметр часток Частки з діаметром ≤ 7мкм	 Не більше 4 мкм Не менше 90 % м/м (Електричне зчитування зони принцип Культера).	 2 мкм 99 % м/м
Продукти деградації Загальна кількість продуктів деградації 16,21-циклічний геміацеталь 17-дезоксипреднізолон 16, 17-дегідро-21-гідроксипреднізолон 21-дегідробудесонід 17-карбоксильна кислота будесоніду	 Не більше 1,5 % площі (ВЕРХ/УФ) Менше 0,10 % площі (ВЕРХ/УФ) Менше 0,10 % площі (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,5 % площі (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,5 % площі (ВЕРХ/УФ)	 0,2% площі <0,015% площі <0,015% площі <0,05% площі <0,05% площі

AstraZeneca Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE- 151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,25 МГ/МЛ

Активність: 0,25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення
Упаковка: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці

Серія: SDNB
Дата виробництва: Жовтень-2021
Дата закінчення строку придатності: Вересень-2023
Країна-імпортер: Україна

Показники	Норма	Результат
Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	Не більше 0,2 % площі (ВЕРХ/УФ)	0,1% площі
Стерильність	Стерильний (Відповідно до Євр. Фарм)	Відповідає

Коментарі:

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

Виробнича дільниця, що відповідальна за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:
Форскаргатан 18, 151 85, Содертал'є, Швеція
Контроль якості: Гертуневеген, Содертал'є, 151 85, 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: 51 332 уп.
Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Китаю, Фінляндії, Угорщини, Японії.
Підпис і дата: */Підпис/* 29.10.2021
Ім'я: *Енн-Бейтт Фінссон*
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС

Випуск серії схвалений: Тім Слаттенгрен Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 27 Жовтня 2021

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

22.03.2022 **№ 11844/22/04П**

ПУЛЬМІКОРТ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія для розпилення, 0,25 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/5552/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SDPV** Кількість ввезеного лікарського засобу 4995

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 21.03.2022 № 07-01/553/11.

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 — Юлія ОВЧАРЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE- 151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,25 МГ/МЛ

Активність: 0,25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення

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

Серія: SDPV
Дата виробництва: Грудень-2021
Дата закінчення строку придатності: Листопад-2023
Країна-імпортер: Україна

Показники	Норма	Результат
Опис	Біла або майже біла суспензія, що легко ресуспендується, наповнена в контейнери, що містять разову дозу, із поліетилену низької щільності, ПНЩ. (Візуальний аналіз)	Відповідає
pH	4,0 – 5,0 (Відповідно до Євр. Фарм)	4,5
Однорідність дозування	У відповідності з Євр. Фарм. (Тест А) Етап 1. Не більше 0 одиниць (ВЕРХ/УФ)	0 од
Ідентифікація будесонід	Позитивна ідентифікація (ВЕРХ/УФ)	Позитивна
Кількісне визначення будесонід	0.237 до 0.263 мг/мл при випуску 0.231 до 0.263 мг/мл в кінці терміну придатності. (ВЕРХ/УФ)	0,252 мг/мл
Розмір часток Середній діаметр часток Частки з діаметром ≤ 7мкм	Не більше 4 мкм Не менше 90 % м/м (Електричне зчитування зони принцип Культера).	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-карбоксильна кислота будесоніду	Не більше 1,5 % площі (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,10 % площі (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,10 % площі (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,5 % площі (ВЕРХ/УФ) Не більше 0,5 % площі (ВЕРХ/УФ)	0,2% площі <0,015% площі <0,015% площі <0,05% площі <0,05% площі

AstraZeneca Переклад з англійської мови на українську

АстраЗенека АБ,
АстраЗенека АБ, Свіден Оперешейнс
SE- 151 85 Содертал'є
Швеція

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, 0,25 МГ/МЛ

Активність: 0,25 мг/мл

Лікарська форма: Суспензія для розпилення
Упаковка: 2 мл в контейнері, по 5 контейнерів в упаковці, по 4 упаковки в картонній коробці

Серія: SDPV
Дата виробництва: Грудень-2021
Дата закінчення строку придатності: Листопад-2023
Країна-імпортер: Україна

Показники	Норма	Результат
Будь-які одиничні неспецифічні продукти деградації	Не більше 0,2 % площі (ВЕРХ/УФ)	0,1% площі
Стерильність	Стерильний відповідно до Євр. Фарм	Відповідає

Коментарі:

Країна-виробник: Швеція
Реєстраційне посвідчення: UA/5552/01/01
Виробнича дільниця, що відповідальна за балк, пакування, контроль якості та випуск серії:
АстраЗенека АБ
Форскаргатан 18, 151 85, Содертал'є, Швеція
Виробнича дільниця, що відповідальна за 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: 33 075 уп.
Реєстраційне посвідчення виключає поставки до ринків Китаю, Японії , Фінляндії, Угорщини.

Підпис і дата: */Підпис/* 26.01.2022
Ім'я: *Тім Слаттенгрен*
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Випуск серії схвалений: Тім Слаттенгрен Уповноважена особа
Уповноважена особа згідно вимог Директиви 2001/83/ЄС
Дата випуску серії: 20 січня 2022