



АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свиден Оперзйшенс  
SE-151 85 Содерталье  
Швеция

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

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**ПУЛЬМИКОРТ ТУРБУХАЛЕР порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза,  
ингалятор 1х100 доз, пачки картонные**

|                                       |                                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|
| Номер серии:                          | ABCT                                         |
| Дата производства:                    | Август 2023                                  |
| Годен до:                             | Июль 2025                                    |
| Страна-импортер:                      | Российская Федерация                         |
| Номер лицензии на производство:       | 6.2.1-2022-072134. GMP No: 6.2.1-2022-072134 |
| Номер Регистрационного удостоверения: | П N013849/01                                 |
| Спецификация:                         | Doc ID-000351757 v. 4.0.                     |

| ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД         | НОРМЫ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | РЕЗУЛЬТАТ     |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Внешний вид              | Специально разработанный пластиковый ингалятор для порошка. Вращающаяся часть ингалятора коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено Budesonide 200. Ингалятор содержит гранулы от белого до почти белого цвета, легко разрушающиеся при малейшем механическом воздействии. Незначительная часть вещества может присутствовать в виде порошка. Визуальный контроль | Соответствует |
| Будесонид, Подлинность   | Положительный результат ИК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Положительная |
| Масса содержимого        | Не менее 50 мг.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Соответствует |
| Однородность дозирования | 0,14 – 0,26 мг будесонида/доз (средний показатель для 10 однократных доз, полученных при исследовании 10 ингаляторов с удаленным мундштуком). УФ-спектрометрия и жидкостная хроматография с УФ-детектированием.                                                                                                                                                       | 0,20 мг/доза  |
|                          | Стандартное отклонение для единичной дозы<br>≤0,07 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,02 мг/доза  |





АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свиден Оперэйшенс  
SE-151 85 Содерталье  
Швеция

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

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**ПУЛЬМИКОРТ ТУРБУХАЛЕР порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза,  
ингалятор 1х100 доз, пачки картонные**

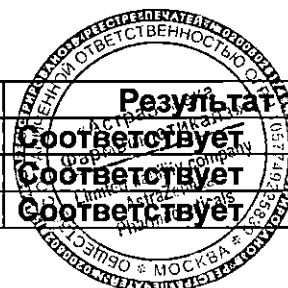
|                                       |                                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|
| Номер серии:                          | ABCT                                         |
| Дата производства:                    | Август 2023                                  |
| Годен до:                             | Июль 2025                                    |
| Страна-импортер:                      | Российская Федерация                         |
| Номер лицензии на производство:       | 6.2.1-2022-072134. GMP No: 6.2.1-2022-072134 |
| Номер Регистрационного удостоверения: | П N013849/01                                 |
| Спецификация:                         | Doc ID-000351757 v. 4.0.                     |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Респирабельная фракция</b>                   | Не менее 50 мкг/доза оседает на уровнях 3 и 4 многоуровневого импинжера при скорости воздушного потока 60л/мин (среднее трех ингаляторов). УФ-спектрометрия и жидкостная хроматография с УФ-детектированием. Многоступенчатый жидкостной импинджер и жидкостная хроматография с УФ детектированием. | 78 мкг/доза  |
| <b>Оседание активного вещества на мундштуке</b> | Оседание активного вещества на мундштуке не более 0,06 мг/доза при скорости воздушного потока 60 л/мин (среднее трех ингаляторов). Многоступенчатый жидкостной импинджер и жидкостная хроматография с УФ детектированием.                                                                           | 0,05 мг/доза |

#### Комментарии:

Нормативный документ П N013849/01-280911  
Изм.1 П N013849/01-060813  
Изм.2 П N013849/01-270114  
Изм.4 П N013849/01-170517  
Изм.3 П N013849/01-180917  
Изм.5 П N013849/01-200319  
Изм.6 П N013849/01-200919  
Изм. 7 П N013849/01-110821

| Тест          | Нормы               | Результат     |
|---------------|---------------------|---------------|
| Упаковка      | В соответствии с НД | Соответствует |
| Маркировка    | В соответствии с НД | Соответствует |
| Срок годности | В соответствии с НД | Соответствует |



Отчет: 2002681

Стр. 2 из 3



АстраЗенека АБ  
АстраЗенека АБ Свиден Оперэйшенс  
SE-151 85 Содертаље  
Швеция

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

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

**ПУЛЬМИКОРТ ТУРБУХАЛЕР порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза,  
ингалятор 1x100 доз, пачки картонные**

|                                       |                                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------|
| Номер серии:                          | ABCT                                         |
| Дата производства:                    | Август 2023                                  |
| Годен до:                             | Июль 2025                                    |
| Страна-импортер:                      | Российская Федерация                         |
| Номер лицензии на производство:       | 6.2.1-2022-072134. GMP No: 6.2.1-2022-072134 |
| Номер Регистрационного удостоверения: | П N013849/01                                 |
| Спецификация:                         | Doc ID-000351757 v. 4.0.                     |

|                  |                     |               |
|------------------|---------------------|---------------|
| Условия хранения | В соответствии с НД | Соответствует |
|------------------|---------------------|---------------|

АФС Будесонида произведена Минакем Дюнкерк, Франция

Номер серии АФС: 2342100050

Разрешение на реализацию исключает США.

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики

|               |                                                                        |                     |
|---------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Выпущено:     | Карин Берг                                                             | Уполномоченное лицо |
|               | Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/ЕС |                     |
| Дата выпуска: | 07 сентября 2023 г.                                                    |                     |



Отчет: 2002681

Стр. 3 из 3



AstraZeneca AB  
AstraZeneca AB Sweden Operations  
SE-151 85 SÖDERTÄLJE  
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00  
Fax. +46 (0)8 552 544 80

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Pulmicort Turbuhaler, Metered-dose inhalation powder 200 mcg/dose, inhaler 1x  
100 doses, carton packs**

**Batch Number:** ABCT  
**Date of Manufacture:** Aug-2023  
**Date of Expiry:** Jul-2025  
**Importing Country:** Russian Federation  
**Manufacturing Authorisation Number:** 6.2.1-2022-072134, GMP No: 6.2.1-2022-072134  
**Marketing Authorisation Number:** П N013849/01  
**Specification:** Doc ID-000351757 v. 4.0.

### TEST/PROCEDURE

### ACCEPTANCE CRITERIA

### RESULT

**API batch number**

Budesonide: 2342100050

**Appearance**

A specially designed powder inhaler made of plastic materials. The colour of the turning grip is brown. On the bottom of the turning grip, Budesonide 200, is embossed. The contents are white to off-white rounded granules, which disintegrate to a fine powder upon slight pressure. A powder fraction may be present. Visual inspection.

Complies

**Budesonide (identity)**

Positive identity. Infrared spectroscopy.

Positive

**Weight of contents**

Not less than 50 mg.

Complies

**Dose measurements**

Metered dose

0.14-0.26 mg budesonide/dose (average of 10 single doses from each of 10 inhalers, with the mouthpiece removed). UV-spectrophotometry and liquid chromatography with UV detection.

0.20 mg/dose







AstraZeneca AB  
AstraZeneca AB Sweden Operations  
SE-151 85 SÖDERTÄLJE  
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00  
Fax. +46 (0)8 552 544 80

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Pulmicort Turbuhaler, Metered-dose inhalation powder 200 mcg/dose, inhaler 1x  
100 doses, carton packs**

**Batch Number:** ABCT  
**Date of Manufacture:** Aug-2023  
**Date of Expiry:** Jul-2025  
**Importing Country:** Russian Federation  
**Manufacturing Authorisation Number:** 6.2.1-2022-072134, GMP No: 6.2.1-2022-072134  
**Marketing Authorisation Number:** П N013849/01

**Comments:** Normative document П N013849/01-280911  
Var.1 П N013849/01-060813  
Var.2 П N013849/01-270114  
Var.4 П N013849/01-170517  
Var.3 П N013849/01-180917  
Var.5 П N013849/01-200319  
Var.6 П N013849/01-200919  
Var.7 П N013849/01-110821

| Test      | Acceptance Criteria                | Result   |
|-----------|------------------------------------|----------|
| Packaging | Complies to the normative document | Complies |
| Labelling | Complies to the normative document | Complies |
| Expiry    | Complies to the normative document | Complies |
| Storage   | Complies to the normative document | Complies |

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.

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





AstraZeneca AB  
AstraZeneca AB Sweden Operations  
SE-151 85 SÖDERTÄLJE  
Sweden

Tel. +46 (0)8 553 260 00  
Fax. +46 (0)8 552 544 80

## CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Pulmicort Turbuhaler, Metered-dose inhalation powder 200 mcg/dose, inhaler 1x  
100 doses, carton packs**

|                                     |                                              |
|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| Batch Number:                       | ABCT                                         |
| Date of Manufacture:                | Aug-2023                                     |
| Date of Expiry:                     | Jul-2025                                     |
| Importing Country:                  | Russian Federation                           |
| Manufacturing Authorisation Number: | 6.2.1-2022-072134, GMP No: 6.2.1-2022-072134 |
| Marketing Authorisation Number:     | П N013849/01                                 |

Released by : Karin Berg

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)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 23.09.2023 15:56»

| Дата внесения в<br>АНС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                                                                    | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль) | Страна | Сведения о<br>стадиях<br>проникновения | Нормативная документация                                                                                                                                                                                                                                          | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 19.09.2023                                | Пульмикорт®<br>Турбухалер®:<br>порошок для<br>ингаляций<br>дозированный 200<br>мкг/доза 1 шт., пачки<br>ингалятора (1), пачки<br>картоны/ ~ | АстраЗенека АВ                             | Швеция | АстраЗенека<br>АВ, Швеция              | П N013849/01-280911; Изм. №1 к П<br>N013849/01-280911; Изм. №2 к П<br>N013849/01-280911; Изм. №4 к П<br>N013849/01-280911; Изм. №3 к П<br>N013849/01-280911; Изм. №5 к П<br>N013849/01-280911; Изм. №6 к П<br>N013849/01-280911; Изм. №7 к П<br>N013849/01-280911 | ООО "АстраЗенека<br>Фармасьютикалс"                    | АВСТ                      | -                                   |