

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.5 мг/мл, контейнеры 2 мл (1x20), пачки картонные

Номер серии: PDRH
Дата производства: Март-2022 г.
Годен до: Февраль-2024 г.
Страна-импортер: Российская Федерация

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонид		
Количественное определение	0.475 - 0.525 мг/мл	0,500 мг/мл
Подлинность	Должна быть положительной	Положительная
Посторонние Примеси		
Любой другой единичной не идентифицированной примеси	Не более 0.2 %	0.1 %
Описание	Легко ресуспендируемая стерильная суспензия белого или почти белого цвета в контейнерах из пластика, содержащих разовую дозу. Каждый контейнер маркируется в соответствии с описанием, одобренным для конкретной страны. Выпускается в виде листов по 5 контейнеров.	Соответствует
pH	4.0 - 5.0	4.5
Однородность дозирования (Стадия 1)	Должна соответствовать ГФ (способ 1).	Соответствует
Размер частиц Средний диаметр частиц (по массе) Частицы с диаметром <= 7 мкм	Не более 4 мкм Не менее 90 % (м/м)	2 мкм 99 % (м/м)
Посторонние примеси		
21-дегидробудесонид	Не более 0.5 %	< 0.05 %
17-карбоновая кислота будесонида	Не более 0.5 %	< 0.05 %
Сумма посторонних примесей	Не более 1.5 %	< 0.2 %



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.5 мг/мл, контейнеры 2 мл (1x20), пачки картонные

Номер серии: PDRH
Дата производства: Март-2022 г.
Годен до: Февраль-2024 г.
Страна-импортер: Российская Федерация

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
16,17-дегидро-21-гидроксипреднизолона	Менее 0.10 %	< 0.015 %
16,21-цикло гемацеталь 17-дезоксипреднизолона	Менее 0.10 %	< 0.015 %
Стерильность	Соответствует требованиям Евр. Фарм.	Соответствует

Комментарии:

Нормативная документация П N013826/01-140907

Изм.1 П N013826/01-200810
Изм.2 П N013826/01-290512
Изм.3 П N013826/01-300614
Изм.6 П N013826/01-020315
Изм.5 П N013826/01-250315
Изм.4 П N013826/01-150515
Изм.7 П N013826/01-271015
Изм.8 П N013826/01-241116
Изм.9 П N013826/01-150118
Изм.10 П N013826/01-190919
Изм.11 П N013826/01-240120
Изм.12 П N013826/01-250321

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 GMP местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям GMP.

Тест	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД	Соответствует
Срок годности	В соответствии с НД	Соответствует
Условия хранения	В соответствии с НД	Соответствует



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.5 мг/мл, контейнеры 2 мл (1х20), пачки картонные

Номер серии: PDRH
Дата производства: Март-2022 г.
Годен до: Февраль-2024 г.
Страна-импортер: Российская Федерация

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
------------------	-------	-----------

АФС Будесонида произведена АстраЗенека АБ, Швеция

Выпущено: Тим Слёттенгрен Уполномоченное лицо
Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/ЕС
Дата выпуска: 21 апреля 2022 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pulmicort, Metered-dose inhalation suspension 0.5 mg/ml, container (2 ml) 1x20,
carton packs

Batch Number: PDRH
Date of Manufacture: Mar-2022
Date of Expiry: Feb-2024
Importing Country: Russian Federation

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Budesonide		
Assay, budesonide	0.475 to 0.525 mg/mL	0.500 mg/mL
Identity, budesonide	Positive identity	Positive
Related substances		
21-dehydrobudesonide	Not more than 0.5 %	<0.05 %
17-carboxylic acid of budesonide	Not more than 0.5 %	<0.05 %
Total amount of degradation products	Not more than 1.5 %	0.2 %
Any individual unspecified degradation products	Not more than 0.2 %	0.1 %
16, 17-dehydro-21-hydroxyprednisolone	Less than 0.10 %	<0.015 %
16, 21-cyclic hemiacetal of 17-desoxyprednisolone	Less than 0.10 %	<0.015 %
Appearance	An easily resuspendable white to off-white suspension filled into single-dose units made of plastic. Each unit is marked according to a special description for the market in question. Sheets of 5 units.	Complies
pH	4.0 to 5.0	4.5

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pulmicort, Metered-dose inhalation suspension 0.5 mg/ml, container (2 ml) 1x20,
carton packs

Batch Number: PDRH
Date of Manufacture: Mar-2022
Date of Expiry: Feb-2024
Importing Country: Russian Federation

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Uniformity of Content (Stage 1)	According to St. Ph. RF (method of direct determination - 1)	Complies
Particle measurement		
Mass median diameter	Not more than 4 µm	2 µm
Particles with a diameter of ≤7 µm	Not less than 90 % m/m	99 % m/m
Sterility	Sterile in accordance with Ph Eur	Complies

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pulmicort, Metered-dose inhalation suspension 0.5 mg/ml, container (2 ml) 1x20,
carton packs

Batch Number: PDRH
Date of Manufacture: Mar-2022
Date of Expiry: Feb-2024
Importing Country: Russian Federation

Comments: Normative document П N013826/01-140907

Var.1 П N013826/01-200810
Var.2 П N013826/01-290512
Var.3 П N013826/01-300614
Var.6 П N013826/01-020315
Var.5 П N013826/01-250315
Var.4 П N013826/01-150515
Var.7 П N013826/01-271015
Var.8 П N013826/01-241116
Var.9 П N013826/01-150118
Var.10 П N013826/01-190919
Var.11 П N013826/01-240120
Var.12 П N013826/01-250321

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

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured at the above mentioned site, including packaging and quality control 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.

API Budesonide Micronised manufactured by AstraZeneca AB, Sweden

Marketing Authorisation excludes supply to market(s) China



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pulmicort, Metered-dose inhalation suspension 0.5 mg/ml, container (2 ml) 1x20,
carton packs

Batch Number: PDRH
Date of Manufacture: Mar-2022
Date of Expiry: Feb-2024
Importing Country: Russian Federation

Released by : Tim Slättengren Qualified Person

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

Released On : 21-Apr-2022

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



**ООО «СИБИРСКИЙ ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ И СЕРТИФИКАЦИИ»
(ООО «СЦДС»)**

630007, РОССИЯ, Новосибирская область, Новосибирск, ул. Коммунистическая, д. 35,
оф. 344, тел./факс (383) 209-02-54

Испытательная лаборатория ООО «СЦДС»

659325, РОССИЯ, Алтайский край, Бийск г, Заводская ул., д. 69, здание цеха по
переработке растительного сырья,

тел. +7 (913) 086-25-31, e-mail: scds@nskscds.ru

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.21ФЛ15



УТВЕРЖДАЮ
Заведующий ИЛ ООО «СЦДС»

(подпись) Ю.В. Селезнева

«04» мая 2022 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 4894/03.22

от «04» мая 2022 г.

Наименование образца (объекта) испытаний: Пульмикорт® суспензия для ингаляций дозированная 0.5 мг/мл 2 мл, контейнеры (20), пачки картонные

Серия: PDRH

Годен до: 29.02.2024

Предприятие-изготовитель, страна: АстраЗенека АБ, Швеция, SE-151 85, Содерталье/
AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Sweden

Информация о заказчике (наименование и контактные данные заказчика):

АО «Сентерус» 117216, г. Москва, ул. Грина, д.15 для

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» 123100, г. Москва, пр-д Красногвардейский 1-й, д.21, стр.1, эт.30, комнаты 13-14

Дата получения образца (объекта): 04.05.2022 по заявке № 67813

Информация об отборе образца: предоставлена заказчиком АО «Сентерус»

(Лаборатория не осуществляет отбор образцов и не несет ответственности за стадию отбора образцов и информацию, предоставленную заказчиком.)

Идентификация поступивших образцов: Пульмикорт® суспензия для ингаляций дозированная 0.5 мг/мл 2 мл, контейнеры (20), пачки картонные

Поступило на испытания: 2 упаковки

Целостность упаковки: Не нарушена

Нормативная документация: П N013826/01-140907 изм. № 1-12;

рег. уд. № П N013826/01 от 14.09.2007 (дата замены РУ 25.03.2021)

Условия проведения испытаний: температура окружающего воздуха от +20,0 °С до +25,0 °С; относительная влажность окружающего воздуха от 30 % до 75 %; атмосферное давление от 87 кПа до 106 кПа.

Средства измерения: -

Дата(ы) проведения испытания: 04.05.2022-04.05.2022

№ п/п	Наименование показателя (характеристики).	Требования к качеству по нормативному документу. Единицы измерений.	Результат испытаний
-------	---	---	---------------------



	Метод (методика) испытаний.		
1.	Описание	Легко ресуспендируемая стерильная суспензия белого или почти белого цвета в контейнерах из полиэтилена низкой плотности, содержащих разовую дозу.	Легко ресуспендируемая стерильная суспензия белого цвета в контейнерах из полиэтилена низкой плотности, содержащих разовую дозу.
2.	Упаковка	По 2 мл препарата в контейнер из полиэтилена низкой плотности. 5 контейнеров соединены в один лист. Лист из 5 контейнеров упакован в конверт из ламинированной фольги. 4 конверта вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.	2 мл препарата в контейнере из полиэтилена низкой плотности. 5 контейнеров соединены в один лист. Лист из 5 контейнеров упакован в конверт из ламинированной фольги. 4 конверта вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия
3.	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контейнере на английском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрация и объем содержимого контейнера (2 ml), на контейнере нанесена риска, на верхней части контейнера, предназначенной для отрыва - годеи, номер серии. 5 контейнеров соединены в один лист. На конверте на русском языке: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка, надписи: «Стерильно», «Однодозовые контейнеры», количество контейнеров в конверте и объем одного контейнера: «5 × 2 мл», содержание действующего вещества в одном мл препарата и перечень вспомогательных веществ, надписи: «Для использования только в Небулайзере - не для инъекций», «Внимательно прочитайте вложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, информация по вскрытию конверта и хранению открытых контейнеров, место для записи даты вскрытия конверта, «Пульмикорт - товарный знак, собственность группы компании Астра-Зенека», логотип фирмы на английском языке, наименование и адрес (город, страна) фирмы-производителя, дата производства, годеи, номер серии, знак копирайта компании. 2) Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указано (при упаковке на предприятиях АстраЗенека АБ, Швеция): торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка, надписи: «Стерильно», «Однодозовые контейнеры», количество контейнеров в пачке и объем одного контейнера: «20 × 2 мл», содержание действующего вещества в одном мл препарата и перечень вспомогательных веществ, наименование и адрес (город, страна) фирмы-производителя, «Пульмикорт - товарный знак, собственность группы	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контейнере на английском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, концентрация и объем содержимого контейнера (2 ml), на контейнере нанесена риска, на верхней части контейнера, предназначенной для отрыва - годеи до (в редакции EXP), серия (в редакции Lot). 5 контейнеров соединены в один лист. На конверте на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, МНН, лекарственная форма, дозировка, надписи: «Стерильно», «Однодозовые контейнеры», количество контейнеров в конверте и объем одного контейнера: «5 × 2 мл», содержание действующего вещества в одном мл препарата и перечень вспомогательных веществ, надписи: «Для использования только в Небулайзере - не для инъекций», «Внимательно прочитайте вложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, информация по вскрытию конверта и хранению открытых конвертов и контейнеров, место для записи даты вскрытия конверта, «Пульмикорт - товарный знак, собственность группы компании АстраЗенека», логотип фирмы на английском языке, наименование и адрес (город, страна) фирмы-производителя, дата производства, годеи, номер серии, знак копирайта компании. 2) Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, МНН, лекарственная форма, дозировка, надписи: «Стерильно», «Однодозовые контейнеры», количество контейнеров в пачке и объем одного контейнера: «20 × 2 мл», содержание действующего вещества в одном мл препарата и перечень вспомогательных веществ, наименование и адрес (город, страна) фирмы-производителя, «Пульмикорт - товарный знак,

	компании АстраЗенека», надписи: «Для использования только в Небулайзере - не для инъекций», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Внимательно прочитайте вложенную инструкцию», информация по хранению открытых конвертов и контейнеров, условия отпуска, логотип фирмы на английском языке, номер регистрационного удостоверения, дата производства, годен до, номер серии, штрих-код, знак копирайта компании. Дополнительно могут наноситься средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки дублируются в виде читаемого печатного текста) и другие технические/информационные коды. Хранение. хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Срок годности 2 года	собственность группы компании АстраЗенека.», надписи: «Для использования только в Небулайзере - не для инъекций.», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Внимательно прочитайте вложенную инструкцию.», информация по хранению открытых конвертов и контейнеров, условия отпуска, логотип фирмы на английском языке, номер регистрационного удостоверения, дата производства, годен до, номер серии, штрих-код, знак копирайта компании, технические информационные коды. Дополнительно нанесены средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки, продублированы в виде читаемого печатного текста) и другие технические/информационные коды. Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать. Срок годности 2 года
--	--	--

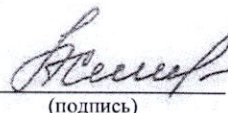
Заявление о соответствии требованиям или спецификациям:

Пульмикорт® суспензия для ингаляций дозированная 0.5 мг/мл 2 мл, контейнеры (20), пачки картонные, серии PDRH, производитель АстраЗенека АБ, Швеция, SE-151 85, Содерталье/ AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Sweden, выдерживает испытания требований П N013826/01-140907 изм. № 1-12; по проверенным показателям качества.

Запрещается частичное или полное копирование и перепечатка протокола без письменного разрешения испытательной лаборатории. Данные результаты испытаний относятся только к образцам, подвергнутым испытаниям.

Протокол составил

Инженер-химик
(должность)


(подпись)

К.А. Селезнева
(инициалы, фамилия)

Конец протокола





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРУБЕЖНОСТИ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.05.2022 15:20»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
04.05.2022	Пульмикорт®; суспензия для ингаляций дозированная 0,5 мг/мл 1 шт. (2 мл), контейнеры (20), пачки картонные/ ~	АстраЗенека АБ	Швеция	АстраЗенека АБ, Швеция (Производитель (готовой ЛФ)); АстраЗенека АБ, Швеция (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); АстраЗенека АБ, Швеция (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	П N013826/01-140907; Изм. №1 к П N013826/01-140907; Изм. №2 к П N013826/01-140907; Изм. №3 к П N013826/01-140907; Изм. №6 к П N013826/01-140907; Изм. №5 к П N013826/01-140907; Изм. №4 к П N013826/01-140907; Изм. №8 к П N013826/01-140907; Изм. №7 к П N013826/01-140907; Изм. №9 к П N013826/01-140907; Изм. №10 к П N013826/01-140907; Изм. №11 к П N013826/01-140907; Изм. №12 к П	ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"	РДРН	-