

Сертификат серии лекарственного средства № 40000386750

Торговое наименование	Симбикорт® Турбухалер®
МНН	Будесонид+Формотерол
Лекарственная форма	порошок для ингаляций дозированный
Дозировка	160/4.5 мкг/доза
Форма выпуска	порошок для ингаляций дозированный, 160/4.5 мкг/доза (ингалятор) 120 доз x 1 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002909)-(ПГ-RU) дата регистрации: 01.08.2023
Номер нормативной документации	ЛП-№(002909)-(ПГ-RU)-010823
Код продукта	100005030
Номер серии	EAEX
Номер серии in bulk	EAEX
Объём серии	57255 УП
Дата производства	03.2024
Годен до	02.2027
Номер сертификата анализа	681 от 05.06.2024
Название, адрес и номера лицензий всех производственных площадок (с указанием стадий производства), мест проведения контроля качества и сертификаты соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики ЕАЭС для всех площадок	Производство готовой лекарственной формы; Первичная упаковка: АстраЗенека АБ, Швеция / AstraZeneca AB, Sweden Форскаргатан 18, 151 85 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 85 Sodertalje, Sweden 6.2.1-2022-072134 GMP №: 6.2.1-2022-072134 Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) и выпускающий контроль качества: ООО "АстраЗенека Индастриз", Россия, 249020, Калужская обл., район Боровский, д. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8 Л012-00102-77/00010366 GMP/EAEU/RU/00410-2022

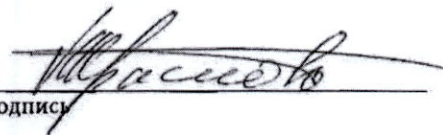
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной

Сертификат серии лекарственного средства № 40000386750

производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо Руководитель ООК упаковки, Краснова Т.В.

Должность, ФИО, подпись



Дата 11.06.2024

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 681

Наименование продукта: «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, 160 мкг+4,5 мкг/доза», 120 доз, №1

Номер серии: EAEX

Количество в серии: 57255 уп.

Дата производства: 03.2024

Годен до: 02.2027

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(002909)-(РГ-RU)-010823 «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг+4,5 мкг/доза, 160 мкг+4,5 мкг/доза».

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Ингалятор	Вращающийся дозатор красного цвета, на котором выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. На внутренней стороне крышки расположено 5 ребристых утолщений в виде продольных полос. В окне индикатора дозирования видна цифра «120». Мундштук имеет четыре продольных ребра и может вращаться.	
03.06.2024 - 05.06.2024	Описание	Содержимое	Гранулы от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы	Соответствует
			Гранулы белого цвета, преимущественно округлой формы	Соответствует



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
	Идентификация	Будесонид	ИК-спектр испытуемого образца по положению полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца будесонида	Подтверждена
		Формотерола фумарата дигидрат	ИК-спектр испытуемого образца по положению полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца формотерола фумарата дигидрата	Подтверждена
	Количественное определение	Будесонид	от 162 до 198 мг/г	179 мг/г
		Формотерола фумарата дигидрат	от 4,5 до 5,5 мг/г	4.9 мг/г
	Примеси будесонид	Индивидуально й специфицирова нной примеси (16 α -гидроксипр еднизолона, D-гомобудесон ида, 21-дегидробуде сонид и 14,15-дегидроб удесонида)	Не более 0,5%	0.1 %
		Сумма специфицирова нных примесей	Не более 1,0%	0.2 %
		Индивидуально й неспецифициро ванной примеси	Не более 0,2%	0.0 %



Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
	Примеси формотерола фумарата дигидрат	Сумма неспецифицированных примесей	Не более 0,5%	0.0 %
		Примеси D2537	Не более 0,6%	0.0 %
		Индивидуально й специфицированной примеси (пик А, пик В, пик С)	Не более 0,6%	0.1 %
		Индивидуально й неспецифицированной примеси	Не более 0,4%	0.0 %
		Сумма примесей	Не более 2,2%	0.2 %
	Доставляемая доза веществ (однородность дозирования)	Будесонид	Не более одного значения вне интервала $\pm 25\%$ от среднего значения и ни одно из значений не находится вне интервала $\pm 35\%$ от среднего значения (для 10-ти ингаляторов)	Соответствует
		Формотерол	Не более одного значения вне интервала $\pm 25\%$ от среднего значения и ни одно из значений не находится вне интервала $\pm 35\%$ от среднего значения (для 10-ти ингаляторов)	Соответствует
	Доставляемая доза веществ (среднее значение)	Будесонид	128-192 мкг/доза	170 мкг/доза
		Формотерол	3,6-5,4 мкг/доза	4,7 мкг/доза
	Размер частиц лактоза	Средний диаметр частиц по массе должен быть менее 3 мкм		
	Размер частиц лактоза	Не менее 95% частиц должны иметь диаметр не более 7 мкм		

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
	Размер частиц будесонид	Средний диаметр частиц по массе должен быть менее 3 мкм		2.0 мкм
	Размер частиц будесонид	Не менее 95% частиц должны иметь диаметр не более 7 мкм		100 %
	Размер частиц формотерола фумарата дигидрат	Средний диаметр частиц по массе должен быть менее 3 мкм		1.5 мкм
	Размер частиц формотерола фумарата дигидрат	Не менее 95% частиц должны иметь диаметр не более 7 мкм		100 %
	Респирабельная фракция	Будесонид	64-101 мкг на дозу	83 мкг/доза
		Формотерола фумарата дигидрат	1,5-2,7 мкг на дозу	2.1 мкг/доза
	Вода	от 3,6% до 4,6% м/м		4.1 % (м/м)
	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
		Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 г	Не обнаружено
		Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г	Не обнаружено
		Энтеробактерии, устойчивых к желчи	Отсутствие в 1 г	Не обнаружено
	Описание упаковки	По 120 доз в пластиковый ингалятор, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. По 1 ингалятору с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.		Соответствует
	Маркировка	Соответствует разделу 1.3.2 Модуля 1*		Соответствует**
	Срок годности	3 года		Соответствует
	Условия хранения	При температуре ниже 30°C		Соответствует

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

- 1) Первичная упаковка лекарственного препарата



На ингаляторе на русском языке указано:

торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® «Симбикорт® Турбухалер®», группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество доз в ингаляторе, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «Правильно закрывайте крышку ингалятора после использования», условия хранения, дата производства, годен до, номер серии, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca). Могут быть нанесены технические коды.

Под крышкой на корпусе ингалятора на английском языке указано: количество доз, "budesonide/formoterol", дозировка: "160/4.5 µg/dose", номер серии, годен.

2) Вторичная упаковка лекарственного препарата

на картонной пачке на русском языке указано:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Симбикорт® Турбухалер®», группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, способ применения (указан в лекарственной форме), дозировка, количество доз в ингаляторе, состав (в расчете на одну дозу (одну ингаляцию)), предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «Внимательно прочитайте листок-вкладыш», «Правильно закрывайте крышку ингалятора после использования», условия хранения, условия отпуска, «Симбикорт и Турбухалер - товарные знаки, собственность группы компаний АстраЗенека», наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca), наименование, полный адрес, телефон и факс предприятия, осуществляющего упаковку и выпускающий контроль качества, фирменный знак препарата, дата производства, годен до, номер серии, штрих-код (EAN-13), 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, символы и логотипы.

**** Результат по показателю «Маркировка»:**

1) Первичная упаковка лекарственного препарата

На ингаляторе на русском языке указано:

торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® «Симбикорт® Турбухалер®», группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество доз в ингаляторе, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «Правильно закрывайте крышку ингалятора после использования», условия хранения, дата производства, годен до, номер серии, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca). Нанесены технические коды.

Под крышкой на корпусе ингалятора на английском языке указано: количество доз, "budesonide/formoterol", дозировка: "160/4.5 µg/dose", номер серии, годен.

2) Вторичная упаковка лекарственного препарата

на картонной пачке на русском языке указано:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Симбикорт® Турбухалер®», группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, способ применения (указан в лекарственной форме), дозировка, количество доз в ингаляторе, состав (в расчете на одну дозу (одну ингаляцию)), предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «Внимательно прочитайте листок-вкладыш», «Правильно закрывайте крышку ингалятора после использования», условия хранения, условия отпуска, «Симбикорт и Турбухалер - товарные знаки, собственность группы компаний АстраЗенека», наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca), наименование, полный адрес, телефон и факс предприятия, осуществляющего упаковку и выпускающий контроль качества, фирменный знак препарата, дата производства, годен до, номер серии, штрих-код (EAN-13), знак копирайта компании. Нанесены 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, символы и логотипы.

Заключение: Препарат «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, 160 мкг+4,5 мкг/доза», 120 доз, №1 серии EAEX соответствует требованиям
НД ЛП-№(002909)-(РГ-RU)-010823 «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг+4,5 мкг/доза, 160 мкг+4,5 мкг/доза».

Должность

ФИО

05 ИЮН 2024

Подпись

Руководитель ООК и соблюдения
требований

Щербенко Т.А.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 05.07.2024 08:56»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель, (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
13.06.2024	Смбиксорт® Турбухалер®: порошок для ингаляций дозированный 160/4,5 мкг/доза 1 шт., ингалятор (1), коробка картонная/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз")	Россия	АстраЗенка АБ, Швеция (Производитель, (готовой ЛД)): АстраЗенка АБ, Швеция (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "АстраЗенка Индастриз" (ООО "АстраЗенка Индастриз"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002909)-(РГ-РУ)-010823	ООО "АстраЗенка Индастриз"	EAEX	-