АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свиден Операйшенс
SE-151 85 СОДЕРТАЛЬЕ
Швеция

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.25 мг/мл, контейнер (2 мл) 1x20, пачки картонные

Номер серии: SFRL

Дата производства: Май 2026 г.

Годен до: Апрель 2028 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(007624)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-001535608, версия 7.0

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Серия и производитель АФС		АФС Будесонида микронизированного произведена АстраЗенека АБ, Швеция Серия АФС: BFWY
Будесонид		
Количественное определение будесонида	На момент выпуска: 0.237 - 0.263 мг/мл.	0.250 мг/мл
Подлинность будесонида	Должна быть положительной	Положительная
Посторонние примеси		
Любой другой единичной не идентифицированной примеси	Не более 0.2 %	0.1 %
Описание	Легко ресуспендируемая суспензия белого или почти белого цвета в контейнерах из	Соответствует

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свиден Операйшенс
SE-151 85 СОДЕРТАЛЬЕ
Швеция

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.25 мг/мл, контейнер (2 мл) 1x20, пачки картонные

Номер серии: SFRL

Дата производства: Май 2026 г.

Годен до: Апрель 2028 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(007624)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-001535608, версия 7.0

	полиэтилена низкой плотности, содержащих разовую дозу.	
pH	4.0 - 5.0	4.5
Однородность дозирования (Стадия 1)	Должна соответствовать ГФ РФ (способ 1).	Соответствует
Размер частиц Средний диаметр частиц (по массе) Частицы с диаметром <= 7 мкм	 Не более 4 мкм Не менее 90 % (м/м)	 3 мкм 99 % (м/м)
ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	**НОРМЫ**	**РЕЗУЛЬТАТ**
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 %	0.1 %
16,17-дегидро-21-	Менее 0.10 %	< 0.015 %

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свиден Операйшенс
SE-151 85 СОДЕРТАЛЬЕ
Швеция

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.25 мг/мл, контейнер (2 мл) 1x20, пачки картонные

Номер серии: SFRL

Дата производства: Май 2026 г.

Годен до: Апрель 2028 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(007624)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-001535608, версия 7.0

Гидроксипреднизолона		
16,21-цикло гемиацеталь 17-Дезоксипреднизолона	Менее 0.10 %	< 0.015 %
Стерильность	Соответствует требованиям Евр. Фарм.	Соответствует

Настоящим подтверждаем, что вышеприведенная информация является точной и достоверной. Данная серия изготовлена/произведена, включая упаковку/маркировку 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.

Разрешение на реализацию исключает рынки: Бельгия, Китай, Люксембург, Руанда

Комментарии:
Нормативная документация ЛП-№(007624)-(РГ-RU)-121124
Производитель готовой лекарственной формы, контроль качества, первичная упаковка вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:

АстраЗенека АБ Швеция
Форскаргатан 18
151 36 Содерталье
Швеция

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19

АстраЗенека АБ
АстраЗенека АБ Свиден Операйшенс
SE-151 85 СОДЕРТАЛЬЕ
Швеция

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.25 мг/мл, контейнер (2 мл) 1x20, пачки картонные

Номер серии: SFRL

Дата производства: Май 2026 г.

Годен до: Апрель 2028 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(007624)-(РГ-RU)
Спецификация: Doc ID-001535608, версия 7.0

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

Выпущено: Стефани Море Уполномоченное лицо
Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/EC
Дата выпуска: 29 июня 2026 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи

«Данный сертификат был выдан вручную и утвержден в электронном виде отделом контроля качества (QA) шведского подразделения

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19

Утверждение документа

Одобрение со стороны качества	Айя Аджина Aya.Ajeenah@astrazeneca.com 03 июля 2026 г. 10:29:39 GMT+0000

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19

Перед использованием убедитесь, что это последняя версия документа.
Распечатано Мишелем Солакяном 03 июля 2026 г. в 12:42 по GMT+02:00

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, Metered-dose inhalation suspension 0.25 mg/ml, container (2 ml) 1x20, carton packs

Batch Number:	SFRL
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(007624)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-001535608, version 7.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
API Batch & Manufacturer		API Budesonide Micronised, batch BFWY manufactured by AstraZeneca AB, Sweden
Appearance	An easily resuspendable white to off-white suspension filled into single-dose units made of plastic.	Complies
pH	4.0 to 5.0	4.5
Budesonide		
Assay, budesonide	Release: 0.237 to 0.263 mg/mL.	0.250 mg/mL
Identity, budesonide	Positive identity	Positive
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.	3 µm
Particles with diameter <=7 µm	Not less than 90 % (m/m).	99 % m/m
Related substances		
21-dehydrobudesonide	Not more than 0.5 %	<0.05 %

Report: 2442681

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Michel Solakian on 03 Jul 2026 12:42 GMT+02:00

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, Metered-dose inhalation suspension 0.25 mg/ml, container (2 ml) 1x20, carton packs

Batch Number:	SFRL
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(007624)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-001535608, version 7.0

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
17-carboxylic acid of budesonide	Not more than 0.5 %	<0.05 %
Total amount of degradation products	Not more than 1.5 %	0.1 %
Any individual unspecified degradation products	Not more than 0.2 %	0.1 %
16, 17-dehydro-21hydroxyprednisolone	Less than 0.10 %	<0.015 %
16, 21-cyclic hemiacetal of 17desoxyprednisolone	Less than 0.10 %	<0.015 %
Sterility	Sterile in accordance with Ph Eur	Complies

Report: 2442681

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Michel Solakian on 03 Jul 2026 12:42 GMT+02:00

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, Metered-dose inhalation suspension 0.25 mg/ml, container (2 ml) 1x20, carton packs

Batch Number:	SFRL
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(007624)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-001535608, version 7.0

Comments: **Normative Document Number:** ЛП-№(007624)-(РГ-RU)-121124

Manufacturing, quality control, primary packaging, secondary packaging and batch release:
AstraZeneca AB
Forskargatan 18
151 36 Södertälje
SWEDEN

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) Belgium, China, Luxembourg, Rwanda

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Michel Solakian on 03 Jul 2026 12:42 GMT+02:00

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, Metered-dose inhalation suspension 0.25 mg/ml, container (2 ml) 1x20, carton packs

Batch Number:	SFRL
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(007624)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-001535608, version 7.0

Released by : Stephanie Moré Qualified Person

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

Released On : 29-Jun-2026
(This electronic signature is the legally binding equivalent of a hand written signature)

“This certificate has been issued manually and electronically approved by QA at Sweden Operations”

Report: 2442681

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19

Check this is the latest version of the document before use.
Printed by Michel Solakian on 03 Jul 2026 12:42 GMT+02:00

Document Approvals

Quality Approval	Aya Ajeenah Aya.Ajeenah@astrazeneca.com 03-Jul-2026 10:29:39 GMT+0000

Документ выгружен из Автоматизированной системы по управлению документами качества на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз" (SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашечкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 10.11.2026, 13:19