

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

БРЕЗТРИ АЭРОСФЕРА аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза,
ингалятор 10,7 г (120 доз), пачки картонные

Номер серии: 6105695D00
Дата производства: Апрель 2026 г.
Годеи до: Март 2029 г.
Страна-импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: M19/028
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(001229)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание Продукта (Визуальный контроль)	Баллон с белой насадкой, прикрепленной к баллону со стороны клапана, и индикатором доз в виде щитка с экраном со шкалой, соответствующей количеству доз в ингаляторе (120). Баллон снабжен распыляющим устройством желтого цвета с защитным серым колпачком.	Соответствует
Описание содержимого (Визуальный контроль)	Порошок белого цвета	Соответствует
Идентификация методом ВЭЖХ время удерживания (ВЭЖХ с УФ детектированием, время удерживания)	Соответствие времени удерживания Будесонида, Гликопиррония, Формотерола Фумарата времени удерживания стандартного образца	Соответствует
Идентификация методом ВЭЖХ с диодно-матричным детектором (ВЭЖХ с УФ детектированием, диодно-матричный детектор)	Соответствие УФ спектра Будесонида, Гликопиррония, Формотерола Фумарата УФ спектру стандартного образца	Соответствует
Однородность доставляемой дозы будесонида (ВЭЖХ с УФ-детектированием)		
Количество значений, выходящих за пределы 75 – 125 % от среднего значения	≤ 2	0



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

БРЕЗТРИ АЭРОСФЕРА аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза,
ингалятор 10,7 г (120 доз), пачки картонные

Номер серии: 6105695D00

Дата производства: Апрель 2026 г.

Годен до: Март 2029 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: M19/028

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(001229)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Количество значений, выходящих за пределы 65 – 135 % от среднего значения	0	0
Среднее значение для начальных доз	85 – 115 % от заявленного содержания	94 % от заявленного содержания
Среднее значение для конечных доз	85 – 115 % от заявленного содержания	95 % от заявленного содержания
Однородность доставляемой дозы гликопиррония (ВЭЖХ с УФ-детектированием)		
Количество значений, выходящих за пределы 75 – 125 % от среднего значения	≤ 2	0
Количество значений, выходящих за пределы 65 – 135 % от среднего значения	0	0
Среднее значение для начальных доз	85 – 115 % от заявленного содержания	94 % от заявленного содержания
Среднее значение для конечных доз	85 – 115 % от заявленного содержания	96 % от заявленного содержания
Однородность доставляемой дозы формотерола фумарата (ВЭЖХ с УФ-детектированием)		
Количество значений, выходящих за пределы 75 – 125 % от среднего значения	≤ 2	0
Количество значений, выходящих за пределы 65 – 135 % от среднего значения	0	0
Среднее значение для начальных доз	85 – 115 % от заявленного содержания	93 % от заявленного содержания



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

БРЕЗТРИ АЭРОСФЕРА аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза,
ингалятор 10,7 г (120 доз), пачки картонные

Номер серии: 6105695D00

Дата производства: Апрель 2026 г.

Годен до: Март 2029 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: M19/028

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(001229)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Среднее значение для конечных доз	85 – 115 % от заявленного содержания	94 % от заявленного содержания
Количество доз в ингаляторе (Расчетный метод)	Не менее 130 доз	Соответствует
Содержание воды (Кулонометрический метод)		
Максимальное индивидуальное значение	≤300 ppm	122 ppm
Среднее значение	≤250 ppm	101 ppm
Респирабельная фракция, будесонид (ВЭЖХ с УФ детектированием)		
Средняя респирабельная фракция (< 5,0 мкм)	52 – 97 мкг/доза	67 мкг/доза
Респирабельная фракция, гликопирроний (ВЭЖХ с УФ детектированием)		
Средняя респирабельная фракция (< 5,0 мкм)	2,5 – 4,6 мкг/доза	3,2 мкг/доза
Респирабельная фракция, формотерола фумарат (ВЭЖХ с УФ детектированием)		
Средняя респирабельная фракция (< 5,0 мкм)	1,6 – 3,0 мкг/доза	2,1 мкг/доза



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

БРЕЗТРИ АЭРОСФЕРА аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза,
ингалятор 10,7 г (120 доз), пачки картонные

Номер серии: 6105695D00
Дата производства: Апрель 2026 г.
Годен до: Март 2029 г.
Страна-импортер: Российская Федерация
Номер лицензии на производство: M19/028
Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(001229)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Скорость утечки (Гравиметрический метод)		
Максимальное индивидуальное значение	≤ 2,0 %/год	1,1 %/год
АФС		
Серия Будесонида микронизированного	18066-00 19671-00	
Адрес Поставщика Будесонида Микронизированного	АстраЗенека АБ, Форскаргатан 18 S-151 85 Содерталье, Швеция	
Серия микронизированного Гликопиррония бромида	18930-00 18928-00	
Адрес Поставщика Гликопиррония бромида	АстраЗенека АБ, Форскаргатан 18 S-151 85 Содерталье, Швеция	
Серия Формотерола Фумарата Дигидрата	14594-00	
Адрес поставщика Формотерола Фумарата Дигидрата	Инке, СА, Промышленная зона Льобрегат С/Арджент 1 08755 Кастельбисбаль, Барселона, Испания	
Комментарии	Нормативный Документ ЛП-№(001229)-(РГ-RU)-060525 Производство, упаковка, контроль качества и выпуск: АстраЗенека Дюнкерк Продакшн (АЗДП) 224 Авеню де ла Дордонь 59640 Дюнкерк, Франция GMP сертификат №:2022_HPFR_052	

Нижеуказанное было проверено Отделом обеспечения качества при выпускающем контроле:



Документ выгружен из
Автоматизированной системы по
управлению документами качества
на лекарственные препараты
ООО "АстраЗенека Фармасьютикалз"
(SOYKA:QDMS)
Инициатор выгрузки: Ивашкина Т.А.
Дата и время выгрузки: 13.10.2026, 16:18

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

БРЕЗТРИ АЭРОСФЕРА аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 7.2 мкг + 5.0 мкг/доза,
ингалятор 10,7 г (120 доз), пачки картонные

Номер серии: 6105695D00

Дата производства: Апрель 2026 г.

Годен до: Март 2029 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: M19/028

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(001229)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД **НОРМЫ** **РЕЗУЛЬТАТ**

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

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.

Выпущено: Дельфина Блаевое Фармацевт
Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/ЕС

Дата выпуска: 16 июня 2026 г.

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

**BREZTRI AEROSPHERE DFP, Metered-dose aerosol for inhalation, 160 MCG + 7
.2 MCG + 5.0 MCG/dose, inhaler 10,7 g (120 dosages), carton packs**

Batch Number: 6105695D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2029
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(001229)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description of the product (Visual inspection)	Canister with white collar attached to valve end of the canister and shield-style dose indicator consistent with 120 inhalation product fitted to canister base. Canister is packaged with a yellow actuator and grey dust cap in foil overwrap containing one sachet of desiccant.	Complies
Appearance of the Formulation (Visual inspection)	White powder	Complies
Identification by HPLC retention time (HPLC with UV detection retention time)	Consistent with retention time of BD,GP, and FF in the reference standard preparation.	Complies
Identification by HPLC diode array spectra (HPLC with UV detection diode array spectra)	Consistent with UV spectra of BD, GP, and FF in the reference standard preparation.	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

**BREZTRI AEROSPHERE DFP, Metered-dose aerosol for inhalation, 160 MCG + 7
.2 MCG + 5.0 MCG/dose, inhaler 10,7 g (120 dosages), carton packs**

Batch Number: 6105695D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2029
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(001229)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose uniformity through canister life for budesonide (HPLC with UV detection)		
Beginning-mean	85 - 115 % LC	94 % LC
End-mean	85 - 115 % LC	95 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Delivered dose uniformity through canister life for glycopyrronium (HPLC with UV detection)		
Beginning-mean	85 - 115 % LC	94 % LC
End-mean	85 - 115 % LC	96 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0



CERTIFICATE OF ANALYSIS

**BREZTRI AEROSPHERE DFP, Metered-dose aerosol for inhalation, 160 MCG + 7
.2 MCG + 5.0 MCG/dose, inhaler 10,7 g (120 dosages), carton packs**

Batch Number: 6105695D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2029
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(001229)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Delivered dose uniformity through canister life for formoterol fumarate (HPLC with UV detection)		
Beginning-mean	85 - 115 % LC	93 % LC
End-mean	85 - 115 % LC	94 % LC
Number of results outside 75-125 % of batch mean	<= 2	0
Number of results outside 65-135 % of batch mean	0	0
Number of actuations per canister (Count method)	Not less than 130 actuations	Complies
Moisture content (Coulometric method)		
Maxi individuals	<= 300 ppm	122 ppm
Mean	<= 250 ppm	101 ppm



CERTIFICATE OF ANALYSIS

**BREZTRI AEROSPHERE DFP, Metered-dose aerosol for inhalation, 160 MCG + 7
.2 MCG + 5.0 MCG/dose, inhaler 10,7 g (120 dosages), carton packs**

Batch Number: 6105695D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2029
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(001229)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Aerodynamic Particle Size Distribution by Next Generation Impactor budesonide (HPLC with UV detection)		
Fine Particle Mass (<5 µm) mean	52 - 97 µg/actuation	67 µg/actuation
Aerodynamic Particle Size Distribution by Next Generation Impactor glycopyrronium (HPLC with UV detection)		
Fine Particle Mass (<5 µm) mean	2.5 - 4.6 µg/actuation	3.2 µg/actuation
Aerodynamic Particle Size Distribution by Next Generation Impactor formoterol fumarate (HPLC with UV detection)		
Fine Particle Mass (<5 µm) mean	1.6 - 3.0 µg/actuation	2.1 µg/actuation
Leak rate (Gravimetric method)		
Maxi individuals	<= 2.0 %/year	1.1 %/year



CERTIFICATE OF ANALYSIS

BREZTRI AEROSPHERE DFP, Metered-dose aerosol for inhalation, 160 MCG + 7
.2 MCG + 5.0 MCG/dose, inhaler 10,7 g (120 dosages), carton packs

Batch Number: 6105695D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2029
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(001229)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
API (NA)		
Batch Budesonide micronised		18066-00 19671-00
Supplier address Budesonide micronised		AstraZeneca AB Forskargatan 18 S-151 85 Södertälje Sweden
Batch Micronised glycopyrronium bromide		18930-00 18928-00
Supplier address Micronised glycopyrronium bromide		AstraZeneca AB Forskargatan 18 S-151 85 Södertälje Sweden
Batch Formoterol fumarate dihydrate		14594-00



CERTIFICATE OF ANALYSIS

BREZTRI AEROSPHERE DFP, Metered-dose aerosol for inhalation, 160 MCG + 7
.2 MCG + 5.0 MCG/dose, inhaler 10,7 g (120 dosages), carton packs

Batch Number: 6105695D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2029
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(001229)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE

Supplier address Formoterol
fumarate dihydrate

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

Inke SA
Area Industrial Del Llobregat
C/Argent1
08755 Castellbisbal
Barcelona
Spain



CERTIFICATE OF ANALYSIS

BREZTRI AEROSPHERE DFP, Metered-dose aerosol for inhalation, 160 MCG + 7
.2 MCG + 5.0 MCG/dose, inhaler 10,7 g (120 dosages), carton packs

Batch Number: 6105695D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2029
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(001229)-(ПГ-RU)
Comments: Normative document ЛП-№(001229)-(ПГ-RU)-060525

Drug Product Manufacture, Primary packaging, Secondary packaging, Batch Release:
AstraZeneca Dunkerque Production, France
224 Avenue de la Dordogne, 59640
GMP certificate No: 2022_HPF_FR_052

The following tests have been performed by QA as part of the release process :

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS

**BREZTRI AEROSPHERE DFP, Metered-dose aerosol for inhalation, 160 MCG + 7
.2 MCG + 5.0 MCG/dose, inhaler 10,7 g (120 dosages), carton packs**

Batch Number: 6105695D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2029
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(001229)-(ПГ-RU)

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.

Released by : DELPHINE BLAEVOET PHARMACIST

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

Released On : 16-Jun-2026

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

