ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8

Сертификат серии лекарственного средства № 40000468729

Торговое наименование	Симбикорт® Турбухалер®
МНН	Будесонид+Формотерол
Лекарственная форма	порошок для ингаляций дозированный
Дозировка	80 мкг + 4.5 мкг/доза
Форма выпуска	порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг + 4.5 мкг/доза (ингалятор) 120 доз х 1 (пачка картонная)
Страна импортер	Российская Федерация
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002909)-(РГ-RU) дата регистрации: 01.08.2023, дата внесения изменений в РУ: 24.04.2024
Номер нормативной документации	ЛП-№(002909)-(РГ-RU)-290426
Код продукта	100005245
Номер серии	GACM
Номер серии in bulk	GACM
Объём серии	19497 УП
Дата производства	07.2026
Годен до	06.2029
Номер сертификата анализа	1297 от 09.09.2026
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 36 Содерталье, Швеция / Forskargatan 18, 151 36 Sodertalje, Sweden Номер лицензии - SE-H-MIA-24-047065 Номер GMP-сертификата - SE-H-GMP-25-056739 Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) и выпускающий контроль качества: ООО "АстраЗенека Индастриз", Российская Федерация, 249020, Калужская обл., район Боровский, д. Добрино, проезд 1-й Восточный, влд. 8 Номер лицензии - Л012-00102-77/00010366 Номер GMP-сертификата - GMP/EAEU/RU/01350-2024

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: 29.10.2026, 16:00

ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8

Сертификат серии лекарственного средства № 40000468729

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной 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 Менеджер по обеспечению качества, Мурачева Е.С.
Должность, ФИО, подпись

Дата 15.09.2026

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: 29.10.2026, 16:00

ООО «АстраЗенека Индастриз»
249020, Калужская обл.,
Боровский район, деревня Добрино,
1-ый Восточный проезд, владение 8
Тел. +7 (48438) 2 61 00
Факс +7 (48438) 2 61 09

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 1297

Наименование продукта: **«Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг+4,5 мкг/доза», 120 доз, №1**

Номер серии: GACM

Количество в серии: 19497 уп.

Дата производства: 07.2026

Годен до: 06.2029

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(002909)-(РГ-RU)-290426 «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
03.09.2026 - 09.09.2026	Описание	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.	Соответствует
		Содержимое	Гранулы от белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы	Гранулы белого цвета, преимущественно округлой формы

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: 29.10.2026, 16:00

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 81 до 99 мг/г	88 мг/г
		Формотерола фумарата дигидрат	от 4,5 до 5,5 мг/г	4.6 мг/г
	Примеси будесонид	Индивидуальной специфицированной примеси (16α-гидроксипреднизолона, D-гомобудесонида, 21-дегидробудесонида и 14,15-дегидробудесонида)	Не более 0,5%	0.1 %
		Сумма специфицированных примесей	Не более 1,0%	0.2 %
		Индивидуальной неспецифицированной примеси	Не более 0,2%	0.0 %

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: 29.10.2026, 16:00

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Сумма неспецифицированных примесей	Не более 0,5%	0.0 %
	Примеси формотерола фумарата дигидрат	Примеси D2537	Не более 0,6%	0.1 %
		Индивидуальной специфицированной примеси (пик A, пик B, пик C)	Не более 0,6%	0.1 %
		Индивидуальной неспецифицированной примеси	Не более 0,4%	0.0 %
		Сумма примесей	Не более 2,2%	0.3 %
	Доставляемая доза веществ (однородность дозирования)	Будесонид	Не более одного значения вне интервала ±25% от среднего значения и ни одно из значений не находится вне интервала ±35% от среднего значения (для 10-ти ингаляторов)	Соответствует
		Формотерол	Не более одного значения вне интервала ±25% от среднего значения и ни одно из значений не находится вне интервала ±35% от среднего значения (для 10-ти ингаляторов)	Соответствует
	Доставляемая доза веществ (среднее значение)	Будесонид	64-96 мкг/доза	89 мкг/доза
		Формотерол	3,6-5,4 мкг/доза	4.8 мкг/доза
	Размер частиц лактоза	Средний диаметр частиц по массе должен быть менее 3 мкм		2.8 мкм

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: 29.10.2026, 16:00

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
	Размер частиц лактоза	Не менее 95% частиц должны иметь диаметр не более 7 мкм		99 %
	Размер частиц будесонид	Средний диаметр частиц по массе должен быть менее 3 мкм		2.1 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	33-51 мкг на дозу	41 мкг/доза
		Формотерола фумарата дигидрат	1,5-2,7 мкг на дозу	2.2 мкг/доза
	Вода	от 4,2% до 5,2% м/м		4.7 % (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
		Энтеробактерий, устойчивых к желчи	Отсутствие в 1 г	Не обнаружено
	Описание упаковки	По 120 доз в ингалятор, состоящий из корпуса из поликарбоната, мундштука из полипропилена, вращающегося дозатора из линейного полиэтилена низкой плотности и навинчивающейся крышки из полиэтилена высокой плотности. 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 (срок хранения)	3 года		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: 29.10.2026, 16:00

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
	Условия хранения	При температуре ниже 30°С	Соответствует

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

Макет первичной упаковки ЛП-№(002909)-(РГ-RU) от 01.08.2023

Макет вторичной упаковки ЛП-№(002909)-(РГ-RU) от 24.04.2024

Заключение: Препарат «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг+4,5 мкг/доза», 120 доз, №1 серии GACM соответствует требованиям НД ЛП-№(002909)-(РГ-RU)-290426 «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, 80 мкг+4,5 мкг/доза, 160 мкг+4,5 мкг/доза»

Должность	ФИО		Подпись
Менеджер по проектам контроля качества	Коротеева В.К.	09 СЕН 2026	

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1135609001702 "АстраЗенека Индастриз" LLC "AstraZeneca Industries" для документов № 2 г. Калуга

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: 29.10.2026, 16:00