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 ТУРБУХАЛЕР порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, ингалятор 1 х 100 доз, пачки картонные

Номер серии:	ABDH
Дата производства:	Май – 2026
Годен до:	Апрель – 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-MIA-24-047065 GMP No: SE-H-GMP-24-047065
Номер Регистрационного Удостоверения:	ЛП-№(004890)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-000351757 v. 4.0.

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Номер серии АФС		Будесонид: 2542100060, 2542100080
Описание	Специально разработанный пластиковый ингалятор для порошка. Вращающаяся часть ингалятора коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено Budesonide 200. Ингалятор содержит гранулы от белого до почти белого цвета, легко разрушающиеся при малейшем механическом воздействии. Незначительная часть вещества может присутствовать в виде порошка. Визуальный контроль	Соответствует
Будесонид, Подлинность	Положительная (ИК-спектроскопия)	Положительная
Масса содержимого	Не менее 50 мг	Соответствует
Однородность дозирования	0,14 – 0,26 мг будесонида/дозу (средний показатель для 10 однократных доз, полученных при исследовании 10 ингаляторов с удаленным мундштуком). УФ-спектрофотомерия и жидкостная хроматография с УФ-детектированием	
Однородность дозирования		0,19 мг/доза
Однородность дозирования	Стандартное отклонение для единичной дозы <=0,07 мг. УФ-спектрофотомерия и жидкостная хроматография с УФ-детектированием	0,02 мг/доза

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: 05.11.2026, 14:12

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 ТУРБУХАЛЕР порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, ингалятор 1 х 100 доз, пачки картонные

Номер серии:	ABDH
Дата производства:	Май – 2026
Годен до:	Апрель – 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-MIA-24-047065 GMP No: SE-H-GMP-24-047065
Номер Регистрационного Удостоверения:	ЛП-№(004890)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-000351757 v. 4.0.

Респирабельная фракция Респирабельная фракция	Не менее 50 мкг/доза оседает на уровнях 3 и 4 многоуровневого импинжера при скорости воздушного потока 60л/мин (среднее трех ингаляторов). Многоступенчатый жидкостной импинжер и жидкостная хроматография с УФ – детектированием.	72 мкг/доза
Оседание действующего вещества	Оседание действующего вещества на мундштуке не более 0,06 мг/доза при скорости воздушного потока 60 л/мин (среднее трех ингаляторов). Многоступенчатый жидкостной импинжер и жидкостная хроматография с УФ – детектированием.	0,04 мг/доза

Производитель АФС Будесонида:

Производитель АФС Будесонида: Минакем Дюнкерк Продакшн 224, Авеню де ла Дордонь Деловая зона Северного Грахта 59640 Дюнкерк Франция

Комментарии:
Нормативная документация: ЛП-№(004890)-(РГ-RU)-180324

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: 05.11.2026, 14:12

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 ТУРБУХАЛЕР порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, ингалятор 1 х 100 доз, пачки картонные

Номер серии:	ABDH
Дата производства:	Май – 2026
Годен до:	Апрель – 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-MIA-24-047065 GMP No: SE-H-GMP-24-047065
Номер Регистрационного Удостоверения:	ЛП-№(004890)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-000351757 v. 4.0.

Тест	Нормы	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/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики местного регуляторного органа и спецификациями, указанными в регистрационном удостоверении импортирующей страны. Протоколы производства серии, упаковки и проведенных анализов проверены и соответствуют требованиям Надлежащей производственной практики.

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: 05.11.2026, 14:12

Отчет: 2445302

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 ТУРБУХАЛЕР порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза, ингалятор 1 х 100 доз, пачки картонные

Номер серии:	ABDH
Дата производства:	Май – 2026
Годен до:	Апрель – 2028
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-MIA-24-047065 GMP No: SE-H-GMP-24-047065
Номер Регистрационного Удостоверения:	ЛП-№(004890)-(РГ-RU)
Спецификация:	Doc ID-000351757 v. 4.0.

Разрешение на реализация исключает рынок Соединенных Штатов Америки

Выпущено: Мария Енстрем Уполномоченное лицо
Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/EC

Дата выпуска: 06 июля 2026

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи)

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: 05.11.2026, 14:12

Отчет: 2445302

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 Turbuhaler, Metered-dose inhalation powder 200 mcg/dose, inhaler 1x 100 doses, carton packs

Batch Number:	ABDH
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065 GMP No: SE-H-GMP-24-047065
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(004890)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-000351757 v. 4.0.

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
API batch number		Budesonide: 2542100060, 2542100080
Appearance	A specially designed powder inhaler made of plastic materials. The colour of the turning grip is brown. On the bottom of the turning grip, Budesonide 200, is embossed. The contents are white to off-white rounded granules, which disintegrate to a fine powder upon slight pressure. A powder fraction may be present. Visual inspection.	Complies
Budesonide (identity)	Positive identity. Infrared spectroscopy.	Positive
Weight of contents	Not less than 50 mg.	Complies
Dose measurements		
Metered dose	0.14-0.26 mg budesonide/dose (average of 10 single doses from each of 10 inhalers, with the mouthpiece removed). UV-spectrophotometry and liquid chromatograpy with UV detection.	0.19 mg/dose

Report: 2445302

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: 05.11.2026, 14:12

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 Turbuhaler, Metered-dose inhalation powder 200 mcg/dose, inhaler 1x 100 doses, carton packs

Batch Number:	ABDH
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065 GMP No: SE-H-GMP-24-047065
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(004890)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-000351757 v. 4.0.

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Metered dose	The standard deviation of the single doses is ≤ 0.07 mg. UV-spectrophotometry and liquid chromatograpy with UV detection.	0.02 mg/dose
Particle measurements		
Particle measurement	Not less than 50 µg/dose is deposited in stages 3 plus 4 of the Multi-stage Liquid Impinger at an airflow of 60 l/min (average of 3 inhalers). Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection.	72 µg/dose
Deposition	The deposition in the mouthpiece is not more than 0.06 mg/dose at an airflow of 60 l/min (average of 3 inhalers). Multistage liquid impinger and liquid chromatography with UV detection.	0.04 mg/dose

Report: 2445302

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: 05.11.2026, 14:12

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 Turbuhaler, Metered-dose inhalation powder 200 mcg/dose, inhaler 1x 100 doses, carton packs

Batch Number:	ABDH
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065 GMP No: SE-H-GMP-24-047065
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(004890)-(РГ-RU)
Specification:	Doc ID-000351757 v. 4.0.

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
API Budesonide manufactured by		Budesonide API MANUFACTURER: Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France

Report: 2445302

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: 05.11.2026, 14:12

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 Turbuhaler, Metered-dose inhalation powder 200 mcg/dose, inhaler 1x 100 doses, carton packs

Batch Number: ABDH

Date of Manufacture: May-2026

Date of Expiry: Apr-2028

Importing Country: Russian Federation

Manufacturing Authorisation Number: SE-H-MIA-24-047065 GMP No: SE-H-GMP-24-047065

Marketing Authorisation Number: ЛП-№(004890)-(РГ-RU)

Comments: Normative Document: ЛП- №(004890)-(РГ-RU)-180324

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) United States of America

Released by : Maria Enström Qualified Person

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

Report: 2445302

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: 05.11.2026, 14:12

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 Turbuhaler, Metered-dose inhalation powder 200 mcg/dose, inhaler 1x 100 doses, carton packs

Batch Number:	ABDH
Date of Manufacture:	May-2026
Date of Expiry:	Apr-2028
Importing Country:	Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number:	SE-H-MIA-24-047065 GMP No: SE-H-GMP-24-047065
Marketing Authorisation Number:	ЛП-№(004890)-(РГ-RU)

Released On : 6-Jul-2026

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

Report: 2445302

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: 05.11.2026, 14:12