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: SFRB

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
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 полиэтилена низкой плотности, содержащих разовую дозу.	Соответствует
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)	 2 мкм 99 % (м/м)

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, 14:09

Перед использованием убедитесь, что это последняя версия документа.
Распечатано Мишелем Солакяном 11 июня 2026 г. в 13:08 по GMT+02:00

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: SFRB

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

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 %	0.2 %
16,17-дегидро-21-Гидроксипреднизолона	Менее 0.10 %	< 0.015 %
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 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

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, 14:09

Перед использованием убедитесь, что это последняя версия документа.
Распечатано Мишелем Солакяном 11 июня 2026 г. в 13:08 по GMT+02:00

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: SFRB

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

АФС Будесонида микронизированного произведена АстраЗенека АБ, Швеция
Номер АФС: BFWS

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

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

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, 14:09

Перед использованием убедитесь, что это последняя версия документа.
Распечатано Мишелем Солакяном 11 июня 2026 г. в 13:08 по GMT+02:00

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:	SFRB
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

Выпущено: Кристофер Богос Уполномоченное лицо
Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/EC
Дата выпуска: 4 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: 05.11.2026, 14:09

Перед использованием убедитесь, что это последняя версия документа.
Распечатано Мишелем Солакяном 11 июня 2026 г. в 13:08 по GMT+02:00

Утверждение документа

Одобрение со стороны качества	Айя Аджина Aya.Ajeenah@astrazeneca.com 10 июня 2026 г. 13:42:36 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: 05.11.2026, 14:09

Перед использованием убедитесь, что это последняя версия документа.
Распечатано Мишелем Солакяном 11 июня 2026 г. в 13:08 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	SFRB
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 BFWS 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 yo 5.0	4.5
Budesonide		
Assay, Budesonide	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		
Masss median diameter	Not more than 4µm	2µm

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, 14:09

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	SFRB
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
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 %
17-carboxylic acid of budesonide	Not more than 0.5 %	<0.05 %
Total amount of degradation products	Not more than 1.5 %	0.2 %
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

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, 14:09

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	SFRB
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 and quality control at the above mentioned site(s), in full compliance with the GMP requirements and with the specifications of the marketing authorisations. The batch processing 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: 05.11.2026, 14:09

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	SFRB
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: Christopher Boghos Qualified Person

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

Released On: 04-Jun-2026

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

This document has been manually issued and electronically approved by QA at Sweden Operations

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, 14:09

Document Approvals

Quality Approval	Aya Ajeenah Aya.Ajeenah@astrazeneca.com 10-Jun-2026 13:42:36 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: 05.11.2026, 14:09