

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симбикорт Рапихалер аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 4.5 мкг/доза,
ингаляторы (120 доз) 1x1, пачки картонные

Номер серии: 3004009D00

Дата производства: Апрель 2026 г.

Годен до: Март 2028 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: M19/028

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(008908)-(РГ-RU)

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

Описание ингалятора (Визуальный контроль)	Алюминиевый баллон, расположенный внутри пластмассового распыляющего устройства красного цвета с белым мундштуком и серым счетчиком доз. К распыляющему устройству посредством фиксатора прикреплен серый защитный колпачок	Соответствует
Описание первичной упаковки (Визуальный контроль)	Содержимое находится в металлическом баллоне с пластиковым дозирующим клапаном. Внешняя и внутренняя поверхности свободны от коррозии и выраженных дефектов.	Соответствует
Описание содержимого баллона (Визуальный контроль)	Твердый осадок после испарения пропеллента белого цвета, свободен от видимых включений	Соответствует
Подлинность будесонида и формотерола ВЭЖХ время удерживания (ВЭЖХ с УФ – детектированием)	Время удерживания основного пика будесонида и формотерола на хроматограмме стандартного раствора соответствует времени удерживания основного пика будесонида и формотерола на хроматограмме смешанного стандартного раствора будесонида/формотерола, аналогично подготовленного и проведенного	Соответствует
Доставляемая доза и однородность доставляемой дозы будесонида (ВЭЖХ с УФ-детектированием)		
Среднее	85 -115 % от номинального	110 % от номинального



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симбикорт Рапихалер аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 4.5 мкг/доза,
ингаляторы (120 доз) 1x1, пачки картонные

Номер серии: 3004009D00

Дата производства: Апрель 2026 г.

Годен до: Март 2028 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: M19/028

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(008908)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Количество значений, выходящих за пределы 75 – 125 % от среднего значения	≤1	0
Количество значений, выходящих за пределы 65 – 135 % от среднего значения	0	0
Доставляемая доза и однородность доставляемой дозы формотерола фумарата дигидрата (ВЭЖХ с УФ-детектированием)		
Среднее	85 -115 % от номинального	115 % от номинального
Количество значений, выходящих за пределы 75 – 125 % от среднего значения	≤1	0
Количество значений, выходящих за пределы 65 – 135 % от среднего значения	0	0
Респирабельная фракция будесонида (Многоступенчатый импактор Андерсена/ВЭЖХ с УФ-детектированием) Частиц размером менее 4,7 мкм	58 – 106 мкг/доза	68 мкг/доза
Респирабельная фракция формотерола фумарата дигидрата (Многоступенчатый импактор Андерсена/ВЭЖХ с УФ-детектированием) Частиц размером менее 4,7 мкм	1.8 – 3.4 мкг/доза	2,2 мкг/доза



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симбикорт Рапихалер аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 4.5 мкг/доза,
ингаляторы (120 доз) 1x1, пачки картонные

Номер серии: 3004009D00

Дата производства: Апрель 2026 г.

Годен до: Март 2028 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: M19/028

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(008908)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Содержание воды (Кулонометрический метод)		
Среднее значение	≤0.014 % м/м	0.006 % м/м
Максимальное индивидуальное	≤0.015 % м/м	0.007 % м/м
Количество доз в ингаляторе (ВЭЖХ с УФ-детектированием)	Не менее 120	Соответствует
АФС		
Будесонид микронизированный	Минакем Дюнкерк Продакшн 224 Авеню де ла Дордонь, Зон дентерпрайзес дю Норд Грахт, 59640 Дюнкерк, Франция Номер серии АФС 2554500270	
Формотерола Фумарат Дигидрат микронизированный	АстраЗенека АБ Форскаргатан 18 S-151 85 Содерталье, Швеция Номер серии АФС 17936-00	

Комментарии:

Нормативная документация ЛП-№(008908)-(РГ-RU)-180225

Производство, упаковка, контроль качества и выпуск:

АстраЗенека Дюнкерк Продакшн (АЗДП)

224 Авеню де ла Дордонь, 59640 Дюнкерк

GMP сертификат: 2022_HPF_FR_052_P_2025

Нижеуказанные тесты были выполнены со стороны Обеспечения качества, как часть выпускающего контроля качества:

Тест	Критерии приемлемости	Результат
Упаковка	В соответствии с НД	Соответствует
Маркировка	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: 19.10.2026, 12:07

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симбикорт Рапихалер аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 4.5 мкг/доза,
ингаляторы (120 доз) 1x1, пачки картонные

Номер серии: 3004009D00

Дата производства: Апрель 2026 г.

Годен до: Март 2028 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: M19/028

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(008908)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
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 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: Дэлфин Блаевот Фармацевт
Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/ЕС

Дата выпуска: 26 мая 2026 г.



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Симбикорт Рапихалер аэрозоль для ингаляций дозированный 160 мкг + 4.5 мкг/доза,
ингаляторы (120 доз) 1x1, пачки картонные

Номер серии:	3004009D00
Дата производства:	Апрель 2026 г.
Годен до:	Март 2028 г.
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	M19/028
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(008908)-(РГ-RU)

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
------------------	-------	-----------

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом
рукописной подписи)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort Rapihaler, Metered-dose aerosol for inhalation 160 mcg +4.5 mcg/dose,
inhalers (120 doses) 1x1, carton packs

Batch Number: 3004009D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008908)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Description of inhaler (Visual inspection)	The canister is enclosed within a red actuator with a white mouthpiece and a grey actuation counter module. The actuator is fitted with an integral cap retaining strap and a grey dust cap.	Complies
Description of primary pack (Visual inspection)	The contents are held in a metal can fitted with a plastic stemmed metering valve. The external and internal can and valve surfaces are free from corrosion and obvious defects.	Complies
Description of canister contents (Visual inspection)	The residue after evaporation of the propellant is a white solid, free from visible contaminants.	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort Rapihaler, Metered-dose aerosol for inhalation 160 mcg +4.5 mcg/dose,
inhalers (120 doses) 1x1, carton packs

Batch Number: 3004009D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008908)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Identity of budesonide and formoterol by HPLC retention time (HPLC with UV-detection)	The retention times of the peaks due to budesonide and formoterol in the sample chromatogram correspond with the retention times of the peaks due to budesonide and formoterol in the reference standard chromatogram similarly prepared and run	Complies
Delivered dose and uniformity of delivered dose for budesonide within batch (HPLC with UV-detection)		
Mean	85 - 115 % of nominal	110 % of nominal
Number of results outside 75-125 % mean	<= 1	0
Number of results outside 65-135 % mean	0	0



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort Rapihaler, Metered-dose aerosol for inhalation 160 mcg +4.5 mcg/dose,
inhalers (120 doses) 1x1, carton packs

Batch Number: 3004009D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008908)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Delivered dose and uniformity of delivered dose for formoterol fumarate dihydrate within batch (HPLC with UV-detection)		
Mean	85 - 115 % of nominal	115 % of nominal
Number of results outside 75-125 % mean	<= 1	0
Number of results outside 65-135 % mean	0	0
Fine particle dose of budesonide (Andersen cascade impactor/ HPLC with UV-detection)		
Mean fine particle dose (<4.7 µm)	58 - 106 µg/actuation	68 µg/actuation
Fine particle dose of formoterol fumarate dihydrate (Andersen cascade impactor/ HPLC with UV-detection)		
Mean fine particle dose (<4.7 µm)	1.8 - 3.4 µg/actuation	2.2 µg/actuation



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort Rapihaler, Metered-dose aerosol for inhalation 160 mcg +4.5 mcg/dose,
inhalers (120 doses) 1x1, carton packs

Batch Number: 3004009D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008908)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
Water content (Coulometric method)		
Mean	<= 0.014 % w/w	0.006 % w/w
Maxi individuals	<= 0.015 % w/w	0.007 % w/w
Number of deliveries per inhaler (HPLC with UV-detection)	Not less than 120	Complies
API (N/A)		
Budesonide micronised batch		2554500270
Budesonide micronised supplier		Minakem Dunkerque Production 224, Avenue de la Dordogne Zone d'Entreprises du Nord Gracht 59640 Dunkerque France
Formoterol fumarate dihydrate micronised batch		17936-00



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort Rapihaler, Metered-dose aerosol for inhalation 160 mcg +4.5 mcg/dose,
inhalers (120 doses) 1x1, carton packs

Batch Number: 3004009D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008908)-(ПГ-RU)

TEST/PROCEDURE

Formoterol fumarate dihydrate
micronised supplier

ACCEPTANCE CRITERIA

RESULT

AstraZeneca AB
Forskargatan 18
S-151 85 Södertälje
SWEDEN



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort Rapihaler, Metered-dose aerosol for inhalation 160 mcg +4.5 mcg/dose,
inhalers (120 doses) 1x1, carton packs

Batch Number: 3004009D00

Date of Manufacture: Apr-2026

Date of Expiry: Mar-2028

Importing Country: Russian Federation

Manufacturing Authorisation Number: M19/028

Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008908)-(ПГ-RU)

Comments: Normative document ЛП-№(008908)-(ПГ-RU)-180225

Manufacture, packaging, quality control testing and release:
AstraZeneca Dunkerque Production (AZDP)
224 Avenue de la Dordogne 59640 Dunkerque
GMP certificate No: 2022_HPF_FR_052_P_2025



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort Rapihaler, Metered-dose aerosol for inhalation 160 mcg +4.5 mcg/dose,
inhalers (120 doses) 1x1, carton packs

Batch Number: 3004009D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008908)-(ПГ-RU)

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

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.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Symbicort Rapihaler, Metered-dose aerosol for inhalation 160 mcg +4.5 mcg/dose,
inhalers (120 doses) 1x1, carton packs

Batch Number: 3004009D00
Date of Manufacture: Apr-2026
Date of Expiry: Mar-2028
Importing Country: Russian Federation
Manufacturing Authorisation Number: M19/028
Marketing Authorisation Number: ЛП-№(008908)-(ПГ-RU)

Released by : DELPHINE BLAEVOET PHARMACIST

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

Released On : 26-May-2026

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

