

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.25 мг/мл, контейнеры 2 мл (1x20), пачки картонные

Номер серии: SFME

Дата производства: Декабрь 2025 г.

Годен до: Ноябрь 2027 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047
ЛП-№(007624)-(РГ-RU)

Регистрационное удостоверение: Дос ID-001535608, версия 7.0

Спецификация:

ПОКАЗАТЕЛЬ/МЕТОД	НОРМЫ	РЕЗУЛЬТАТ
Будесонид		
Количественное определение будесонида	На момент выпуска: 0.237 - 0.263 мг/мл.	0.251 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)	3 мкм 99 % (м/м)
Посторонние примеси		



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.25 мг/мл, контейнеры 2 мл (1x20), пачки картонные

Номер серии: SFME

Дата производства: Декабрь 2025 г.

Годен до: Ноябрь 2027 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047
ЛП-№(007624)-(РГ-RU)

Регистрационное удостоверение: Дос ID-001535608, версия 7.0

Спецификация:

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-гидроксипреднизолон	Менее 0.10 %	< 0.015 %
16,21-цикло гемацеталь 17-дезоксипреднизолон	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, Молдова, Руанда

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



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.25 мг/мл, контейнеры 2 мл (1x20), пачки картонные

Номер серии: SFME

Дата производства: Декабрь 2025 г.

Годен до: Ноябрь 2027 г.

Страна-импортер: Российская Федерация

Номер лицензии на производство: SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047
ЛП-№(007624)-(РГ-RU)

Регистрационное удостоверение: Дос ID-001535608, версия 7.0

Спецификация:

Комментарии:
Нормативная документация ЛП-№(007624)-(РГ-RU)-121124
Производитель готовой лекарственной формы, 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



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

ПУЛЬМИКОРТ суспензия для ингаляций дозированная 0.25 мг/мл, контейнеры 2 мл (1x20), пачки картонные

Номер серии:	SFME
Дата производства:	Декабрь 2025 г.
Годен до:	Ноябрь 2027 г.
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер лицензии на производство:	SE-H-MIA-24-111061, GMP No: SE-H-GMP-25-049047 ЛП-№(007624)-(РГ-RU)
Регистрационное удостоверение:	Doc ID-001535608, версия 7.0
Спецификация:	

Выпущено:	Стефани Море	Уполномоченное лицо
	Уполномоченное лицо в соответствии с требованиями Директивы 2001/83/ЕС	
Дата выпуска:	30 января 2026 г.	

(Данная электронная подпись является юридически равноценным эквивалентом рукописной подписи)



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pulmicort, Metered-dose inhalation suspension 0.25 mg/ml, container (2 ml) 1x
20, carton packs

Batch Number: SFME
Date of Manufacture: Dec-2025
Date of Expiry: Nov-2027
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 BFVW 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 to 5.0	4.5
Budesonide		
Assay, budesonide	Release: 0.237 to 0.263 mg/mL.	0.251 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		
Mass median diameter	Not more than 4 µm.	3 µm
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 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pulmicort, Metered-dose inhalation suspension 0.25 mg/ml, container (2 ml) 1x
20, carton packs

Batch Number: SFME

Date of Manufacture: Dec-2025

Date of Expiry: Nov-2027

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
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-21-hydroxyprednisolone	Less than 0.10 %	<0.015 %
16, 21-cyclic hemiacetal of 17-desoxyprednisolone	Less than 0.10 %	<0.015 %
Sterility	Sterile in accordance with Ph Eur	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pulmicort, Metered-dose inhalation suspension 0.25 mg/ml, container (2 ml) 1x
20, carton packs

Batch Number: SFME
Date of Manufacture: Dec-2025
Date of Expiry: Nov-2027
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)

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/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) Belgium, China, Luxembourg, Moldova, Rwanda



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Pulmicort, Metered-dose inhalation suspension 0.25 mg/ml, container (2 ml) 1x
20, carton packs

Batch Number: SFME
Date of Manufacture: Dec-2025
Date of Expiry: Nov-2027
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)

Released by : Stephanie Moré **Qualified Person**

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

Released On : 30-Jan-2026

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

