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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000464266

Торговое наименование	Симбикорт® Турбухалер®
МНН	Будесонид+Формотерол
Лекарственная форма	порошок для ингаляций дозированный
Дозировка	160 мкг + 4.5 мкг/доза
Форма выпуска	порошок для ингаляций дозированный, 160 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)-010823
Код продукта	100005030
Номер серии	EAGK
Номер серии in bulk	EAGK
Объём серии	56932 УП
Дата производства	04.2026
Годен до	03.2029
Номер сертификата анализа	1053 от 07.07.2026
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-24-047065 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, 15:59

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

Сертификат серии лекарственного средства № 40000464266

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 Руководитель ООК упаковки, Краснова Т.В.
Должность, ФИО, подпись

Дата 09.07.2026

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, 15:59

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 № 1053

Наименование продукта: «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, 160 мкг+4,5 мкг/доза», 120 доз, №1

Номер серии: EAGK

Количество в серии: 56932 уп.

Дата производства: 04.2026

Годен до: 03.2029

Испытания произведены в соответствии с: НД ЛП-№(002909)-(РГ-RU)-010823 «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
29.06.2026 - 07.07.2026	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, 15:59

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 162 до 198 мг/г	180 мг/г
		Формотерола фумарата дигидрат	от 4,5 до 5,5 мг/г	4.9 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%	0.1 %

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, 15:59

Дата испытаний	Наименование показателей	Требования нормативной документации		Результаты испытаний
		Сумма неспецифицированных примесей	Не более 0,5%	0.1 %
	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%	0.1 %
		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	128-192 мкг/доза	168 мкг/доза
		Формотерол	3,6-5,4 мкг/доза	4.5 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, 15:59

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		2.0 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	64-101 мкг на дозу	88 мкг/доза
		Формотерола фумарата дигидрат	1,5-2,7 мкг на дозу	2.3 мкг/доза
	Вода	от 3,6% до 4,6% м/м		4.1 % (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 пластиковый ингалятор, состоящий из дозирующего устройства, резервуара для хранения порошка, резервуара для десиканта, мундштука и навинчивающейся крышки. 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	3 года		Соответствует
	Условия хранения	При температуре ниже 30°C		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, 15:59

* Требования НД для показателя «Маркировка»:

1) **Первичная упаковка лекарственного препарата**

На ингаляторе на русском языке указано:

торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® «Симбикорт® Турбухалер®», группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество доз в ингаляторе, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «Правильно закрывайте крышку ингалятора после использования», условия хранения, дата производства, годен до, номер серии, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca). Могут быть нанесены технические коды.

Под крышкой на корпусе ингалятора на английском языке указано: количество доз, “budesonide/formoterol”, дозировка: “160/4.5 µg/dose”, номер серии, годен.

2) Вторичная упаковка лекарственного препарата

на картонной пачке на русском языке указано:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Симбикорт® Турбухалер®», группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, способ применения (указан в лекарственной форме), дозировка, количество доз в ингаляторе, состав (в расчете на одну дозу (одну ингаляцию)), предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «Внимательно прочитайте листок-вкладыш», «Правильно закрывайте крышку ингалятора после использования», условия хранения, условия отпуска, «Симбикорт и Турбухалер - товарные знаки, собственность группы компаний АстраЗенека», наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca), наименование, полный адрес, телефон и факс предприятия, осуществляющего упаковку и выпускающий контроль качества, фирменный знак препарата, дата производства, годен до, номер серии, штрих-код (EAN-13), знак копирайта компании.

Дополнительно могут наноситься средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки дублируются в виде читаемого печатного текста) и другие технические/информационные коды, символы и логотипы.

** Результат по показателю «Маркировка»:

1) **Первичная упаковка лекарственного препарата**

На ингаляторе на русском языке указано:

торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® «Симбикорт® Турбухалер®», группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество доз в ингаляторе, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «Правильно закрывайте крышку ингалятора после использования», условия хранения, дата производства, годен до, номер серии, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca). Нанесены технические коды.

Под крышкой на корпусе ингалятора на английском языке указано: количество доз, “budesonide/formoterol”, дозировка: “160/4.5 µg/dose”, номер серии, годен.

2) Вторичная упаковка лекарственного препарата

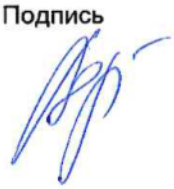
на картонной пачке на русском языке указано:

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Симбикорт® Турбухалер®», группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, способ применения (указан в лекарственной форме), дозировка, количество доз в ингаляторе, состав (в расчете на одну дозу (одну ингаляцию)), предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «Внимательно прочитайте листок-вкладыш», «Правильно закрывайте крышку ингалятора после использования», условия хранения, условия отпуска, «Симбикорт и Турбухалер - товарные знаки, собственность группы компаний АстраЗенека», наименование и адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения

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, 15:59

лекарственного препарата, логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке (AstraZeneca), наименование, полный адрес, телефон и факс предприятия, осуществляющего упаковку и выпускающий контроль качества, фирменный знак препарата, дата производства, годен до, номер серии, штрих-код (EAN-13), знак копирайта компании. Нанесены средства идентификации лекарственного препарата (глобальный идентификационный номер торговой единицы и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки дублируются в виде читаемого печатного текста) и другие технические/информационные коды, символы и логотипы.

Заключение: Препарат «Симбикорт®Турбухалер®, порошок для ингаляций дозированный, 160 мкг+4,5 мкг/доза», 120 доз, №1 серии EAGK соответствует требованиям НД ЛП-№(002909)-(РГ-RU)-010823 «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.	07 ИЮЛ 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, 15:59