

	Сертификат серии лекарственного средства	Страница 1 из 1
---	--	-----------------


Сертификат серии лекарственного средства № 114.03.2026 от 29.03.2026

Торговое наименование	Респисальф® Эйр	
Международное непатентованное наименование (Группировочное наименование)	Салметерол+Флутиказон	
Лекарственная форма	аэрозоль для ингаляций дозированный	
Дозировка	(25 мкг+50 мкг)/доза	
Форма выпуска	(120 доз) - баллоны - пачки картонные	
Номер серии	0020326	
Дата производства	02.03.2026	
Дата окончания срока годности	02.2028	
Объем серии, уп.	9 133	
Номер РУ/ Дата переоформления РУ/ Срок действия РУ	ЛП-№(001346)-(РГ-RU) 14.12.2022 27.10.2027	
Номер НД	ЛП-№(001346)-(РГ-RU)-141222	
Наименование и адрес держателя РУ	Общество с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма» (ООО «ПСК Фарма»), Россия 141983, Московская область, г.о. Дубна, г. Дубна, ул., Программистов, д.5, стр 1	
Наименование и адрес производителя Номер лицензии на производство Стадия производства	ООО «ПСК Фарма», Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д.5, стр.1 № Л012-00102-77/00010421 Производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества	
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	№ GMP/EAEU/RU/02085-2025 № GMP/EAEU/RU/02437-2025	
Контроль качества подтвержден Сертификатом анализа	№ 114.03.2026 от 25.03.2026	
<p>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 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 практик Евразийского экономического союза. Серия лекарственного препарата разрешена к реализации.</p>		
Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ 692 от 01.12.2025	Кубашина О.С. ФИО	 



Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD12-SOP-06-20. Версия 2

	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 1 из 3
	Сертификат анализа № 114.03.2026	

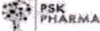
Торговое наименование, форма выпуска, дозировка	Респисальф® Эйр, аэрозоль для ингаляций дозированный, (25 мкг + 50 мкг)/доза	Объем партии	9 133 уп. №1
Номер серии (партии)	0020326	Дата производства	02.03.2026
Срок годности	02.2028	НД, по которому выполнен контроль	ЛП-№(001346)-(РГ-RU)-141222

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(001346)-(РГ-RU)-141222	Результаты Испытаний
1	Описание	Суспензия белого или почти белого цвета, находящаяся в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном.	Суспензия белого цвета, находящаяся в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном.
2	Идентификация	На хроматограмме испытуемого раствора должен наблюдаться пик с таким же временем удерживания, что и пик салметерола на хроматограмме раствора сравнения (Раздел «Количественное определение»).	Соответствует
		На хроматограмме испытуемого раствора должен наблюдаться пик с таким же временем удерживания, что и пик флутиказона пропионата на хроматограмме раствора сравнения (Раздел «Количественное определение»).	Соответствует
3	Количество доз	Не менее 120.	166
4	Герметичность упаковки	Не более 525 мг/год; 0/12 упаковок более 750 мг/год. или Не более 525 мг/год; 2/36 более 750 мг/год; 0/36 более 1,1 г/год.	41 мг/год
5	Механические включения	Не более 50 частиц с диаметром 100 мкм и более в 50 дозах препарата.	15 частиц
6	Определение воды	Не более 0,25 %.	0,02 %
7	Респирабельная фракция	Не менее 25 % от номинального содержания салметерола.	50 %
	Флутиказона пропионат	Не менее 25 % от номинального содержания флутиказона пропионата.	42 %

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6




	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 2 из 3
	Сертификат анализа № 114.03.2026	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(001346)-(РГ-RU)-141222	Результаты Испытаний
8	Однородность доставляемой дозы между баллонами Салметерол	Значение средней доставляемой дозы должно быть от 15,3 мкг до 20,7 мкг для салметерола и от 34,0 мкг до 46,0 мкг для флутиказона пропионата. 9/10 значений от 75 % до 125 % от среднего содержания в дозе.	16,9 мкг 91 % - 119 %
	Флутиказона пропионат	1/10 значений от 65 % до 135 % от среднего содержания в дозе. Или 3/30 значений могут находиться за пределами 75-125 % и ни один результат не должен находиться за пределами 65-135 % от среднего содержания в дозе.	35,0 мкг 81 % - 107 %
9	Однородность доставляемой дозы в одном баллоне Салметерол	Значение средней доставляемой дозы должно быть от 15,3 мкг до 20,7 мкг для салметерола и от 34,0 мкг до 46,0 мкг для флутиказона пропионата. 9/10 значений от 75 % до 125 % от среднего содержания в дозе.	18,0 мкг 83 % - 114 %
	Флутиказона пропионат	1/10 значений от 65 % до 135 % от среднего содержания в дозе. Или 3/30 значений могут находиться за пределами 75-125 % и ни один результат не должен находиться за пределами 65-135 % от среднего содержания в дозе.	37,7 мкг 95 % - 109 %
10	Родственные примеси Флутиказона пропионат	Примесь D флутиказона пропионата – не более 0,3 %;	Менее 0,3 %
		Примесь G флутиказона пропионата – не более 0,3 %;	Менее 0,3 %
		Любая другая единичная примесь – не более 0,2 %;	Менее 0,2 %
	Салметерол	Сумма примесей – не более 1,0 %.	Менее 1,0 %
		Любая единичная примесь – не более 0,2 %	Менее 0,2 %
		Сумма примесей – не более 0,7 %.	Менее 0,7 %
11	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата;	Менее 10 КОЕ в 1 г препарата
		Общее количество дрожжевых и плесневых грибов Не более 10 ¹ КОЕ в 1 г препарата;	Менее 10 КОЕ в 1 г препарата
		Pseudomonas aeruginosa Должны отсутствовать в 1 г препарата;	Не обнаружено
		Staphylococcus Aureus	Не обнаружено

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

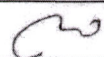
PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6



	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 3 из 3
	Сертификат анализа № 114.03.2026	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(001346)-(РГ-RU)-141222	Результаты Испытаний
		Должны отсутствовать в 1 г препарата; Энтеробактерии, устойчивые к желчи Должны отсутствовать в 1 г препарата;	Не обнаружено
12	Количественное определение Салметерол	От 21,25 мкг до 28,75 мкг салметерола в одной дозе.	24,57 мкг
	Флутиказона пропионат	От 42,5 мкг до 57,5 мкг флутиказона пропионата в одной дозе	55,2 мкг
13	Описание упаковки	120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженный ингаляционным устройством с защитным колпачком. Каждый баллон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку. На пачку из картона может быть нанесена этикетка контрольного вскрытия.	120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабжен ингаляционным устройством с защитным колпачком. Каждый баллон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещены в картонную пачку. На пачку из картона не нанесена этикетка контрольного вскрытия.
14	Маркировка	Информация о маркировке представлена в разделе 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует
15	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (баллон в пачке). Не замораживать.	Соответствует
16	Срок годности	2 года.	Соответствует

Дата анализа:	17.03.2026 – 25.03.2026
Заключение:	Респисальф® Эйр, аэрозоль для ингаляций дозированных, 25 мкг + 50 мкг/доза №1, № серии 0020326 соответствует требованиям НД ЛП-№(001346)-(РГ-RU)-141222

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник ОКК	Тычинская И.А.		25.03.2026



Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 24.04.2026 11:02»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
29.03.2026	Респисальф® Эйр; аэрозоль для ингаляций дозированный 25 мкг+50 мкг/доза 1 шт., баллоны (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001346)-(РГ-RU)-141222	ООО "ПСК Фарма"	0020326	-	
26.03.2026	Респисальф®; капсулы с порошком для ингаляций 50 мкг+100 мкг/доза 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ в комплекте с устройством для ингаляций	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма"	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма", Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма", Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	ЛП-№(000624)-(РГ-RU)-200923	ООО "ПСК Фарма"	0020326	-	