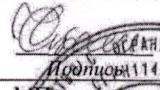
	Сертификат серии лекарственного средства	Страница 1 из 1
---	--	-----------------

Сертификат серии лекарственного средства № 010.02.2026 от 06.02.2026


Торговое наименование	Респикомб® Эйр	
Международное непатентованное наименование (Группировочное наименование)	Беклометазон + Формотерол	
Лекарственная форма	аэрозоль для ингаляций дозированных	
Дозировка	100 мкг + 6 мкг/доза	
Форма выпуска	(120 доз) - баллоны - пачки картонные	
Номер серии	0040126	
Дата производства	06.01.2026	
Дата окончания срока годности	12.2027	
Объем серии, уп.	9 351	
Номер РУ/ Дата переоформления РУ/ Срок действия РУ	ЛП-№(001646)-(РГ-RU) 12.05.2025 11.01.2028	
Номер ИД	ЛП-№(001646)-(РГ-RU)-120525	
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 область, 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	№ 010.02.2026 от 03.02.2026	
<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.</p> <p>Серия лекарственного препарата разрешена к реализации.</p>		
Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ 692 от 01.12.2025	Кубашина О.С. ФИО	 06.02.2026 Дата



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 4
	Сертификат анализа № 010.02.2026	


Торговое наименование, форма выпуска, дозировка	Респикомб® Эйр, аэрозоль для ингаляций дозированных, 100 мкг + 6 мкг/доза	Объем партии	9 351 уп. №1
Номер серии (партии)	0040126	Дата производства	06.01.2026
Срок годности	12.2027	НД, по которому выполнен контроль	ЛП-№(001646)-(ПГ-RU)-120525

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(001646)-(ПГ-RU)-120525	Результаты Испытаний
1	Описание	Бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном. Клапан и баллон должны быть свободны от видимой коррозии.	Бесцветный прозрачный раствор в алюминиевом баллоне с дозирующим клапаном. Клапан и баллон свободны от видимой коррозии.
2	Идентификация Беклометазона дипропионат	А. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика беклометазона дипропионата на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
	Формотерола фумарата дигидрат	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика формотерола на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
	Беклометазона дипропионат Формотерола фумарата дигидрат	Б. УФ-спектры поглощения испытуемых и стандартных растворов беклометазона дипропионата и формотерола фумарата дигидрата в диапазоне 200–400 нм должны соответствовать по положению максимумов и минимумов (± 2 нм).	Соответствует
3	Количество доз	Не менее 120 доз.	175 доза
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 1100 мг/год.	103 мг/год
5	Содержание воды	Не более 0,2 %.	0,1 %

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SQP-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 4
	Сертификат анализа № 010.02.2026	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(001646)-(РГ-RU)-120525	Результаты Испытаний
6	Респирабельная фракция	Для дозировки 100 мкг + 6 мкг/доза Не менее 20 мкг.	29 мкг
	Беклометазона дипропионат	Для дозировки 200 мкг + 6 мкг/доза Не менее 40 мкг.	
7	Формотерола фумарата дигидрат	Не менее 1,2 мкг.	1,8 мкг
	Однородность доставляемой дозы Для одного баллона	9/10 полученных значений должны быть от 75 % до 125 % от среднего содержания в дозе. Допускается 1/10 значений от 65 % до 135 % от среднего содержания в дозе. Если 2 или 3 значения менее 75 % или более 125 %, испытание проводят еще для двадцати доз. 3/30 значений могут находиться за пределами 75–125 % и ни один результат не должен находиться за пределами 65–135 %.	Формотерола фумарата дигидрат: 94 – 109 % Беклометазона дипропионат: 95 – 108 %
7	Для разных баллонов	9/10 полученных значений должны быть от 75 % до 125 % от среднего содержания в дозе. Допускается 1/10 значений от 65 % до 135 % от среднего содержания в дозе. Если 2 или 3 значения менее 75 % или более 125 %, испытание проводят еще для двадцати доз. 3/30 значений могут находиться за пределами 75–125 % и ни один результат не должен находиться за пределами 65–135 %.	Формотерола фумарата дигидрат: 97 % - 104 % Беклометазона дипропионат: 97 % - 103 %
	Примеси Беклометазона дипропионат	Для дозировки 100 мкг + 6 мкг/доза Любая единичная примесь – не более 1,0 %. Для дозировки 200 мкг + 6 мкг/доза Любая единичная примесь – не более 0,6 %.	Менее 1,0 %
8		Для дозировки 100 мкг + 6 мкг/доза Сумма примесей – не более 2,0 %. Для дозировки 200 мкг + 6 мкг/доза Сумма примесей – не более 2,0 %.	Менее 2,0 %
	Формотерола фумарата дигидрата	Любая единичная примесь – не более 1,0 %. Сумма примесей – не более 4,0 %.	Менее 1,0 % Менее 4,0 %
9	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ в 1 мл.	Менее 10 КОЕ в 1 мл

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6



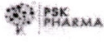
	ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1	Страница 3 из 4
	Сертификат анализа № 010.02.2026	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(001646)-(РГ-RU)-120525	Результаты Испытаний
		Общее количество дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ в 1 мл.	Менее 10 КОЕ в 1 мл
		Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Не обнаружено
		Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл.	Не обнаружено
		Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 мл.	Не обнаружено
10	Количественное определение Беклометазона дипропионата	От 80,0 % до 120,0 % от заявленного содержания.	95,1 %
	Формотерола фумарата дигидрат	От 80,0 % до 120,0 % от заявленного содержания.	84,3 %
11	Описание упаковки	120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабженный ингаляционным устройством (со счетчиком доз или без него) с защитным колпачком. Каждый баллон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. На картонную пачку может быть нанесена этикетка контроля первого вскрытия.	120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабжен ингаляционным устройством (без счетчика доз) с защитным колпачком. Каждый баллон вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку. На картонную пачку не нанесена этикетка контроля первого вскрытия.
12	Маркировка	Информация о маркировке представлена в разделе 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует
13	Условия хранения	При температуре от 2 до 8 °С. После начала применения хранить баллон при температуре не выше 25 °С не более 3 месяцев.	Соответствует
14	Срок годности (Срок Хранения)	2 года.	Соответствует


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 4 из 4
	Сертификат анализа № 010.02.2026	

Дата анализа:	21.01.2026 – 02.02.2026
Заключение:	Респикомб® Эйр, аэрозоль для ингаляций дозированных, 100 мкг + 6 мкг/доза, №1, № серии 0040126 соответствует требованиям НД ЛП-№(001646)-(РГ-RU)-120525

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник ОКК	Тычинская И.А.		03.02.2026



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 10:33»

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)
06.02.2026	Респикомб® Эйр; аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг+6 мкг/доза 1 шт., баллоны (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "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 (вторичная/третичная упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма" (ООО "ПСК Фарма"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	ЛП-№(001646)-(ПГ-RU)-120525	ООО "ПСК Фарма"	0040126	-	