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

Сертификат серии лекарственного средства № 107.03.2026 от 26.03.2026

Торговое наименование	Респисальф®
Международное непатентованное наименование (Группировочное наименование)	Салметерол+Флутиказон
Лекарственная форма	капсулы с порошком для ингаляций
Дозировка	50 мкг+500 мкг/доза
Форма выпуска	10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) - пачки картонные (60 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/
Номер серии	0040326
Дата производства	04.03.2026
Дата окончания срока годности	02.2028
Объем серии, уп.	18 174
Номер РУ/ Дата переоформления РУ/ Срок действия РУ	ЛП-№(000624)-(РГ-РУ) 20.09.2023 14.03.2027
Номер НД	ЛП-№(000624)-(РГ-РУ)-200923
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	Общество с ограниченной ответственностью «ПСК Фарма» (ООО «ПСК Фарма»), Россия 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/01466-2024 № GMP/EAEU/RU/02437-2025
Контроль качества подтвержден Сертификатом анализа	№ 107.03.2026 от 23.03.2026


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.

Уполномоченное лицо Приказ МЗ РФ 649 от 28.11.2024	Макаров Д.С. ФИО	 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 3
	Сертификат анализа № 107.03.2026	


Торговое наименование, форма выпуска, дозировка	Респисальф®, капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 500 мкг/доза	Объем партии	18 174 уп. №60
Номер серии (партии)	0040326	Дата производства	04.03.2026
Срок годности	02.2028	НД, по которому выполнен контроль	ЛП-№(000624)-(РГ-RU)-200923

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(000624)-(РГ-RU)-200923	Результаты Испытаний
1	Описание	<i>Дозировка 50 мкг + 100 мкг/доза:</i> Белый или почти белый порошок в капсулах № 3. Корпус бесцветный прозрачный и крышечка желтого цвета. <i>Дозировка 50 мкг + 250 мкг/доза:</i> Белый или почти белый порошок в капсулах № 3. Корпус бесцветный прозрачный и крышечка оранжевого цвета. <i>Дозировка 50 мкг + 500 мкг:</i> Белый или почти белый порошок в капсулах № 3. Корпус бесцветный прозрачный и крышечка красного цвета.	Белый порошок в капсулах №3. Корпус бесцветный прозрачный и крышечка красного цвета.
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
	Салметерол	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	Средняя масса содержимого капсулы	От 22,5 мг до 27,5 мг.	26,5 мг
4	Механические включения	Не более 50 частиц с диаметром 100 мкм и более в 50 дозах препарата.	6 частиц
5	Содержание воды	Не более 7,0 %.	4,9 %
6	Респирабельная фракция Салметерол	Не менее 15 % от заявленного содержания каждого действующего вещества.	34 %

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 № 107.03.2026	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(000624)-(РГ-RU)-200923	Результаты Испытаний
	Флутиказона пропионат		24 %
7	Однородность доставляемой дозы Салметерол	9/10 значений от 75 % до 125 % от среднего содержания в дозе. 1/10 значений от 65 % до 135 % от среднего содержания в дозе	89 % – 108 %
	Флутиказона пропионат	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.	82 % – 111 %
8	Примеси	Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %;	Менее 0,5 %
		Сумма примесей - не более 2,5 %.	Менее 2,5 %
9	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов Не более 10 ² КОЕ в 1 г препарата;	Менее 10 КОЕ в г препарата
		Общее количество дрожжевых и плесневых грибов Не более 10 ¹ КОЕ в 1 г препарата	Менее 10 КОЕ в г препарата
		Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарата	Не обнаружено
		Отсутствие Staphylococcus Aureus в 1 г препарата	Не обнаружено
		Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г препарата.	Не обнаружено
10	Количественное определение Салметерол	От 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания;	103,2 %
	Флутиказона пропионат	От 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания.	107,7 %
11	Описание упаковок	По 30 капсул в банке из полипропилена, укупоренную крышкой из полиэтилена низкой плотности с капсулой гидросорбента. На банку наклеивается этикетка. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги Ал и материала комбинированного ОПА/Ал/ПВХ. По 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок (блистеров) или по 1 или 2 банки вместе с устройством для ингаляций или без него, и	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги Ал и материала комбинированного ОПА/Ал/ПВХ. По 6 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с устройством для

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 № 107.03.2026	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(000624)-(ПГ-RU)-200923	Результаты Испытаний
		листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку из картона может быть нанесена этикетка контрольного вскрытия. При упаковке «in bulk»: По 1000 контурных ячейковых упаковок (блистеров) в ящик из гофрированного картона.	ингаляций, и листком-вкладышем помещены в пачку из картона. На пачку из картона нанесена этикетка контрольного вскрытия.
12	Маркировка	Информация о маркировке представлена в разделе 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует
13	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.	Соответствует
14	Срок годности (Срок хранения)	2 года.	Соответствует

Дата анализа:	15.03.2026 – 23.03.2026
Заключение:	Респисальф [®] , капсулы с порошком для ингаляций, 50 мкг + 500 мкг/доза № 60, № серии 0040326 соответствует требованиям ЛП-№(000624)-(ПГ-RU)-200923

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник ОКК	Тычинская И.А.		23.03.2026

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6





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 11:06»

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)
26.03.2026	Респисальф®; капсулы с порошком для ингаляций 50 мкг+250 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)-(ПГ-RU)-200923	ООО "ПСК Фарма"	0040326	-	
26.03.2026	Респисальф®; капсулы с порошком для ингаляций 50 мкг+500 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)-(ПГ-RU)-200923	ООО "ПСК Фарма"	0040326	-	