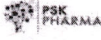
	Сертификат серии лекарственного средства	Страница 1 из 1
---	--	-----------------

## Сертификат серии лекарственного средства № 023.01.2026 от 22.01.2026

Торговое наименование	Респисальф® Эйр
Международное непатентованное наименование (Группировочное наименование)	Салметерол+Флутиказон
Лекарственная форма	аэрозоль для ингаляций дозированных
Дозировка	25 мкг+250 мкг/доза
Форма выпуска	(120 доз) - баллоны - пачки картонные
Номер серии	0761225
Дата производства	13.12.2025
Дата окончания срока годности	11.2027
Объем серии, уп.	9 492
Номер РУ/ Дата переоформления РУ/ Срок действия РУ	ЛП-№(001819)-(РГ-РУ) 15.02.2023 15.02.2028
Номер НД	ЛП-№(001819)-(РГ-РУ)-230124
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	№ 023.01.2026 от 15.01.2026
<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 649 от 28.11.2024	<p style="text-align: center;"><u>Макаров Д.С.</u> ФИО</p> <p style="text-align: right;">22.01.2026 Дата</p>



Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»  
PSK-FFD12-SOP-06-20. Версия 2

	<b>ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1</b>	<b>Страница 1 из 3</b>
	<b>Сертификат анализа № 023.01.2026</b>	


Торговое наименование, форма выпуска, дозировка	Респисальф® Эйр, аэрозоль для ингаляций дозированных, 25 мкг + 250 мкг/доза	Объем партии	9 492 уп. №1
Номер серии (партии)	0761225	Дата производства	13.12.2025
Срок годности	11.2027	НД, по которому выполнен контроль	ЛП-№(001819)-(РГ-RU)-230124

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(001819)-(РГ-RU)-230124	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.	Соответствует
	Салметерол	На хроматограмме испытуемого раствора должен наблюдаться пик с таким же временем удерживания, что и пик флутиказона пропионата на хроматограмме раствора сравнения.	
3	Количество доз	Не менее 120.	176
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.	43 мг/год
5	Вода	Не более 0,25 %.	0,02 %
6	Респирабельная фракция	Не менее 6,25 мкг для всех дозировок.	8,5 мкг
	Салметерол	Не менее 31,25 мкг для дозировки 25 мкг + 125 мкг/доза, Не менее 62,5 мкг для дозировки 25 мкг + 250 мкг/доза.	70,3 мкг
7	Флутиказона пропионат		
7	Однородность доставляемых доз	9/10 значений от 75 % до 125 % от среднего содержания в дозе, 1/10 значений от 65 % до 135 % от среднего содержания в дозе или	81 % - 120 %
	Салметерол		

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»

PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6




	<b>ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1</b>	Страница 2 из 3
	<b>Сертификат анализа № 023.01.2026</b>	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(001819)-(РГ-RU)-230124	Результаты Испытаний
	Флутиказона пропионат	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.	81 % - 123 %
8	Примеси	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 %
		Сумма примесей – не более 1,7 %.	Менее 1,7 %
9	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 баллоне	Менее 10 КОЕ в 1 баллоне
		Общее количество дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>1</sup> КОЕ в 1 баллоне	Менее 10 КОЕ в 1 баллоне
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> – должны отсутствовать в 1 баллоне	Не обнаружено
		<i>Staphylococcus Aureus</i> – должны отсутствовать в 1 баллоне	Не обнаружено
		Энтеробактерии, устойчивые к желчи – должны отсутствовать в 1 баллоне	Не обнаружено
10	Количественное определение Салметерол	От 21,15 до 28,75 мкг/доза для всех дозировок.	22,69 мкг
	Флутиказона пропионат	От 106,25 до 143,75 мкг/доза для дозировки 25 мкг + 125 мкг/доза, от 215,5 до 287,5 мкг/доза для дозировки 25 мкг + 250 мкг/доза.	251,1 мкг
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 вскрытия.	120 доз в алюминиевый баллон с дозирующим клапаном, снабжен ингаляционным устройством с защитным колпачком. Каждый баллон вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку. На картонную пачку не нанесена этикетка контроля вскрытия.

Конфиденциальная информация ООО «ПСК Фарма»


PSK-FFD2-SOP-06-20. Версия 6



	<b>ООО «ПСК Фарма», 141983, Российская Федерация, Московская область, городской округ Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, дом 5, строение 1</b>	<b>Страница 3 из 3</b>
	<b>Сертификат анализа № 023.01.2026</b>	

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД ЛП-№(001819)-(РГ-RU)-230124	Результаты Испытаний
12	Маркировка	Информация о маркировке представлена в разделе 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует
13	Условия хранения	В защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре не выше 30°C вдали от источников тепла. Не замораживать.	Соответствует
14	Срок годности (Срок хранения)	2 года.	Соответствует

<b>Дата анализа:</b>	28.12.2025 – 15.01.2026
<b>Заключение:</b>	Респисальф® Эйр, аэрозоль для ингаляций дозированный, 25 мкг + 250 мкг/доза, №1, № серии 0761225 соответствует требованиям НД ЛП-№(001819)-(РГ-RU)-230124.

Должность	ФИО	Подпись	Дата
Начальник ОКК	Тычинская И.А.		15.01.2026



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 10:49»

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)
22.01.2026	Респисальф® Эйр; аэрозоль для ингаляций дозированный 25 мкг+250 мкг/доза 1 шт., баллоны (1), пачки картонные/ ~	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 (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПСК Фарма", Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(001819)-(РГ-RU)-230124	ООО "ПСК Фарма"	0761225	-	