



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000334626

Наименование препарата по НД

Салтиказон®, порошок для ингаляций дозированный 50 мкг+100 мкг

Номер серии 10722

Количество продукции в серии (т.упак)

4,427

Дата производства 09.07.2022

Годен до 07 24

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-003400-260418, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
26.07.2022	Описание	Визуально Круглое пластмассовое устройство (ингалятор) со счетчиком доз. Внутри ингалятора находится один блистер с 60 заполненными ячейками, каждая из которых содержит порошок белого или почти белого цвета.	Соответствует Круглое пластмассовое устройство (ингалятор) со счетчиком доз. Внутри ингалятора находится один блистер с 60 заполненными ячейками, каждая из которых содержит порошок почти белого цвета.
24.07.2022	Подлинность	ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков бензоата, салметерола и флутиказона пропионата на хроматограмме стандартного раствора 5	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков бензоата, салметерола и флутиказона пропионата на хроматограмме стандартного раствора 5
24.07.2022	Респирабельная фракция	ВЭЖХ Салметерола в одной дозе: не менее 6 мкг ВЭЖХ Флутиказона пропионата в одной дозе: не менее 12 мкг	18 мкг 31 мкг
24.07.2022	Однородность доставляемой дозы	ВЭЖХ Содержание салметерола для 9 из 10 испытанных капсул должна быть в пределах от 75 до 125 % от среднего значения, и все значения должны находиться в пределах от 65 до 135 % от среднего значения, если 2 или 3 значения выходят за пределы от 75 до 125 %, дополнительно проводят на двух других ингаляторах, по 100 капсул на каждом, не более 3 значений из 30 могут выходить за пределы от 75 до 125 %, но ни одного за пределы от 65 до 135% от среднего значения. ВЭЖХ Содержание флутиказона пропионата для 9 из 10 испытанных капсул должна быть в пределах от 75 до 125 % от среднего значения, и все значения должны находиться в пределах от 65 до 135 % от среднего значения, если 2 или 3 значения выходят за пределы от 75 до 125 %, дополнительно проводят на двух других ингаляторах, по 100 капсул на каждом, не более 3 значений из 30 могут выходить за пределы от 75 до 125 %, но ни одного за пределы от 65 до 135% от среднего значения.	91,5 - 115,8 % 89,4 - 123,8 %
24.07.2022	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь Е салметерола — не более 0,1 %	Не обнаружено

Паспорт № 040000334626

Салтиказон®, порошок для ингаляций

дозированный 50 мкг+100 мкг

Серия: 10722

		ВЭЖХ Примесь G салметерола – не более 0,2 % ВЭЖХ Примесь D флутиказона – не более 0,3 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 1,5 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
24.07.2022	Количественное определение	ВЭЖХ Салметерола – от 90,0 % до 110,0 % от заявленного содержания ВЭЖХ Флутиказона пропионата – от 90,0 % до 110,0 % от заявленного содержания ВЭЖХ Натрия бензоата – от 90,0 % до 130,0 % от заявленного содержания	99,2 % 95,2 % 100,4 %
25.07.2022	Микробиологическая чистота	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2. Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) – не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2. Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2. Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 2. Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 г	Менее 50 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
26.07.2022	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-003400-260418 Контурная ячейковая упаковка (блистер) с 60 заполненными ячейками (каждая ячейка содержит 1 дозу препарата) из комбинированного материала на основе фольги по ГОСТ Р 52145-2003. Блистер помещен в устройство для ингаляций – ингалятор (модель «ОстрехаЛер»). На ингалятор наклеивают этикетки или наносят маркировку печатным способом, или наклеивают этикетку и наносят маркировку печатным способом. По 1 ингалятору в контейнер из комбинированного материала на основе фольги по ГОСТ Р 52145-2003, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014, или в пакет из комбинированного материала (полиамид/алюминий/полиэтилен) по ГОСТ 12302-2013. На пакет наклеивают этикетку. На контейнер наносят маркировку печатным способом. Внутри контейнера/пакета находится влагопоглощающий элемент. По 1 контейнеру/1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или в пачку из картона коробочного по ГОСТ 33781-2016.	Соответствует Контурная ячейковая упаковка (блистер) с 60 заполненными ячейками (каждая ячейка содержит 1 дозу препарата) из комбинированного материала на основе фольги. Блистер помещен в устройство для ингаляций – ингалятор (модель «ОстрехаЛер»). На ингалятор наклеена этикетка. По 1 ингалятору в контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной. На контейнер нанесена маркировка печатным способом. Внутри контейнера находится влагопоглощающий элемент. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по применению помещено в картонную пачку. 42 пачки в одном коробе.
26.07.2022	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-003400-260418, изм. №1, изм. №2 На ингаляторе указывают с одной стороны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму с указанием способа применения, дозировку, количество доз, номер серии	Соответствует На ингаляторе указано с одной стороны торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма с указанием способа применения, дозировка, количество доз, номер

Паспорт № 040000334626

Салтиказон®, порошок для ингаляций

дозированный 50 мкг+100 мкг

Серия: 10722

		(«Серия:»), срок годности («Годен до:»); с другой стороны – товарный знак производителя, допускается нанесение фармакода. На этикетке пакета указывают: наименование производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму с указанием способа применения, дозировку, количество доз, условия хранения, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии («Серия:»), срок годности («Годен до:»), допускается нанесение фармакода. На покрывном материале контейнера указывают: товарный знак производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, дозировку, номер серии («Серия:»), срок годности («Годен до:»), допускается нанесение фармакода. На пачке указывают: наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/производителя, его товарный знак, адрес (индекс, страна, город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму с указанием способа применения, дозировку, количество доз в одной упаковке, состав на одну дозу с указанием наименований и количеств действующих и вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Применять по назначению врача», «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер («рег. номер:»), номер серии («Серия»), срок годности («Годен до:»), штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Допускается наклеивать на пачку голограмму с товарным знаком юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	серии («Серия:»), срок годности («Годен до:»); с другой стороны – товарный знак производителя, допускается нанесение фармакода. На этикетке пакета указано: наименование производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма с указанием способа применения, дозировка, количество доз, условия хранения, предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии («Серия:»), срок годности («Годен до:»), допускается нанесение фармакода. На покрывном материале контейнера указано: товарный знак производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, дозировка, номер серии («Серия:»), срок годности («Годен до:»), допускается нанесение фармакода. На пачке указано: наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/производителя, его товарный знак, адрес (индекс, страна, город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма с указанием способа применения, дозировка, количество доз в одной упаковке, состав на одну дозу с указанием наименований и количеств действующих и вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Применять по назначению врача», «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер («рег. номер:»), номер серии («Серия»), срок годности («Годен до:»), штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
26.07.2022	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C	Соответствует
26.07.2022	Срок годности	2 года	Годен до 31.07.2024

Ф.0639/4

Стр. 4 из 4

Паспорт № 040000334626

Салтиказон®, порошок для ингаляций
дозированный 50 мкг+100 мкг

Серия: 10722

Начальник отдела:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 0273487D008EADAE8E433C262261D693DA

Кому выдан: Лысенко Екатерина Александровна

Действителен: с 24.08.2021 по 24.08.2022

Дата выдачи заключения о качестве 26.07.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 23.02.2023 11:08»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
31.07.2022	Салтиказон®; порошок для ингаляций дозированный 50 мгт+500 мгт 60 шт., блистеры в ингаляторах (1), пакеты картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО)	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО)	ЛП-003400-260418; Изм. №1 к ЛП-003400-260418; Изм. №2 к ЛП-003400-260418; Изм. №3 к ЛП-003400-260418; Изм. №4 к ЛП-003400-260418	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	10722	-
31.07.2022	Салтиказон®; порошок для ингаляций дозированный 50 мгт+250 мгт 60 шт., блистеры в ингаляторах (1), пакеты картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО)	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО)	ЛП-003400-260418; Изм. №1 к ЛП-003400-260418; Изм. №2 к ЛП-003400-260418; Изм. №3 к ЛП-003400-260418; Изм. №4 к ЛП-003400-260418	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	10722	-
27.07.2022	Салтиказон®; порошок для ингаляций дозированный 50 мгт+100 мгт 60 шт., блистеры в ингаляторах (1), пакеты	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО)	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО)	ЛП-003400-260418; Изм. №1 к ЛП-003400-260418; Изм. №2 к ЛП-003400-260418; Изм. №3 к ЛП-003400-260418; Изм. №4 к ЛП-003400-260418	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	10722	-

Дата внесения в АИС Росприроднадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о сталих производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на И/П
	картонные/ ~							