



ИД ЛП-003487-230920, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.04.2024	Описание	Визуально Твердые капсулы №3, прозрачные, бесцветные или со слегка желтоватым оттенком. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета.	Соответствует Твердые капсулы №3, прозрачные, со слегка желтоватым оттенком. Содержимое капсул - порошок почти белого цвета.
21.04.2024	Подлинность	ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков бензоата, формотерола и эпимеров будесонида на хроматограмме стандартного раствора 7.	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания пиков бензоата, формотерола и эпимеров будесонида на хроматограмме стандартного раствора 7.
21.04.2024	Респирабельная фракция - Будесонид	ВЭЖХ - не менее 32 мкг/доза	54,5 мкг
21.04.2024	Респирабельная фракция - Формотерола фемарата дигидрат	ВЭЖХ - не менее 1,12 мкг/доза	1,70 мкг
21.04.2024	Однородность доставляемой дозы	ВЭЖХ Содержание действующих веществ для 9 из 10 испытаний должно 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 и 3 значения выходят за пределы от 75% до 125% из 10 испытанных доз, дополнительно проводят испытания на двух других ингаляторах. Не более 3 значений из 30 могут выходить за пределы от 75% до 125%, и все значения должны быть в пределах от 65% до 135% от среднего значения. ВЭЖХ Содержание действующих веществ для 9 из 10 испытаний должно 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 и 3 значения выходят за пределы от 75% до 125% из 10 испытанных доз, дополнительно проводят испытания на двух других ингаляторах. Не более 3 значений из 30 могут выходить за пределы от 75% до 125%, и все значения должны быть в пределах от 65% до 135% от среднего значения.	93,0-107,0 % 80,0-88,0 %

Паспорт № 040000525849

Формисонид®, порошок для ингаляций
дозированный, 160 мкг + 4,5 мкг
Серия: 120424

21.04.2024	Родственные примеси Будесонида	ВЭЖХ Примесь А – не более 1,0 % ВЭЖХ Примесь D – не более 1,0 % ВЭЖХ Примесь L – не более 1,0 % ВЭЖХ Примесь G – не более 1,0 % ВЭЖХ Примесь K – не более 1,0 % ВЭЖХ Любой неидентифицированной примеси – не более 0,5 % ВЭЖХ Сумма идентифицированных примесей – не более 1,5 % ВЭЖХ Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0 %	Не обнаружено < 0,05 % < 0,05 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено < 0,05 % Не обнаружено
21.04.2024	Родственные примеси Формотерола фумарат	ВЭЖХ Примесь А – не более 1,0 % ВЭЖХ Примесь В – не более 1,0 % ВЭЖХ Примесь С – не более 1,0 % ВЭЖХ Примесь G – не более 1,0 % ВЭЖХ Любой другой единичной примеси – не более 1,0 % ВЭЖХ Сумма примесей – не более 2,5 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено < 0,05 % 0,12 % 0,12 %
21.04.2024	Количественное определение	ВЭЖХ Содержание формотерола фумарата дигидрата в одной дозе (капсуле) должно быть от 90,0 до 110,0 % от заявленного ВЭЖХ Содержание будесонида в одной дозе (капсуле) должно быть от 90,0 до 110,0 % от заявленного ВЭЖХ Содержание натрия бензоата в одной дозе (капсуле) должно быть от 70,0 до 130,0 % от заявленного	103,8 % 102,3 % 96,2 %
22.04.2024	Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата ГФ РФ Категория 2 Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 г препарата ГФ РФ Категория 2 Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарата ГФ РФ Категория 2 Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г препарата ГФ РФ Категория 2 Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 г препарата	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует
22.04.2024	Упаковка	В соответствии с НД ЛП 003487-230920, изм.№1,	Соответствует

Паспорт № 040000525849

Формисонид®, порошок для ингаляций

дозированный, 160 мкг + 4,5 мкг

Серия: 120424

		изм.№2 Капсулы для ингаляций По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций – однократный ингалятор (Ингалятор однократный для доставки порошковых лекарственных средств) или без него, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Многодозовый ингалятор 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 – многодозовый ингалятор (Устройство многодозовое, ингаляционное для доставки порошковых лекарственных средств, упакованных в блистерную ленту). На ингалятор наклеивают этикетки или наносят маркировку печатным способом, или наклеивают этикетку и наносят маркировку печатным способом. Допускается помещать по 1 ингалятору в контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной или в контейнер из полипропилена. На контейнер из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытый фольгой алюминиевой печатной лакированной, наносят маркировку печатным способом. Внутри контейнера из комбинированного материала на основе фольги, герметично закрытого фольгой алюминиевой печатной лакированной, находится влагопоглощающий элемент. По 1 ингалятору или по 1 ингалятору в контейнере вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала на основе фольги и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 12 контурных ячейковых упаковок вместе с устройством для ингаляций – однократный ингалятор новой конструкции, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 1 ингалятору вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 24 пачки в одном коробе.
22.04.2024	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-003487-230920, изм.№1 1) Первичная упаковка На фольге контурной ячейковой упаковки указывают товарный знак владельца регистрационного удостоверения/производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, допускается нанесение фармакода. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование владельца регистрационного удостоверения/производителя, его товарный знак, сокращенный адрес (индекс, страна, город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственную форму, содержащую информацию о способе применения, при необходимости с указанием	Соответствует 1) Первичная упаковка На фольге контурной ячейковой упаковки указаны товарный знак владельца регистрационного удостоверения/производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование владельца регистрационного удостоверения/производителя, его товарный знак, сокращенный адрес (индекс, страна, город), торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, группировочное наименование,

Паспорт № 040000525849

Формисонид®, порошок для ингаляций

дозированный, 160 мкг + 4,5 мкг

Серия: 120424

		на укомплектованность ингалятором, дозировку, количество доз в одной упаковке, состав на одну дозу с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Применять только с ингалятором», «Не глотать», «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер («рег. номер»), номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается наклеивать на пачку голограмму с товарным знаком владельца регистрационного удостоверения. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	лекарственная форма, содержащая информацию о способе применения, укомплектованность ингалятором, дозировка, количество доз в одной упаковке, состав на одну дозу с указанием наименований и количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ, условия хранения, условия отпуска, надписи: «Применять только с ингалятором», «Не глотать», «Не использовать по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», регистрационный номер («рег. номер»), номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
22.04.2024	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	Соответствует
22.04.2024	Срок годности	3 года	Годен до 31.03.2027

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Формисонид®, порошок для ингаляций дозированный, 160 мкг + 4,5 мкг серия 120424 соответствует НД ЛП-003487-230920, изм.№1, изм.№2, изм.№3

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 04cb661d016eb0e8b84f13517e79028c4b

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 30.08.2023 по 30.08.2024

Дата выдачи заключения о качестве 23.04.2024

Заключение ОКК: Лекарственный препарат
соответствует НД ЛП-003487-230920, изм.№1, изм.№2, изм.№3
Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Сертификат
кому выдан
действителен



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«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 20.06.2024 10:51»

Дата внесения в Росздравнадзор	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
24.04.2024	Формисонаф: порошок для ингаляций дозированный 160 мкг+4,5 мгг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (12), пакеты картонные/ в комплекте с устройством для ингаляций	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия	ЛП-003487-230920; Им. №1 к ЛП-003487-230920; Им. №2 к ЛП-003487-230920; Им. №3 к ЛП-003487-230920	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	120424	-