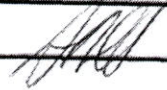


 GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	CERTIFICATE OF ANALYSIS		
	PULMIBUD Budesonide 0.25 mg/ml Suspension for inhalations dosed out		
	Batch n.: 0522523		Analysis n°: 9877/2023
	Manuf. date: 20/12/2023		Exp. Date: 12/2025

Page 1 of 2

Test	Specifications	Results
Appearance	White homogeneous suspension	White homogeneous suspension
Identity	Positive (HPLC) The retention time of the main peak in the chromatograms of the Sample solution must correspond to the retention time of the peak of Budesonide in the chromatogram of Standard solution Positive (UV) UV-Spectrum of the Sample solution 0.002 % (w/v) in the range from 200 to 350 nm must exhibit a maximum of absorption only at 246 nm	The retention time of the main peak in the chromatograms of the Sample solution correspond to the retention time of the peak of Budesonide in the chromatogram of Standard solution UV-Spectrum of the Sample solution 0.002 % (w/v) in the range from 200 to 350 nm exhibit a maximum of absorption only at 246 nm
Re-suspending*	Suspension must be homogeneous during 2 min after shaking about 1-2 min	Suspension homogeneous during 2 min after shaking about 1-2 min
pH	4.0 ÷ 5.0	4.5
Particle size distribution*	$D_{10} \leq 1 \mu\text{m}$ $D_{50} \leq 5 \mu\text{m}$ $D_{90} \leq 7 \mu\text{m}$	0.8 μm 1.5 μm 2.7 μm
Density	(1.002 ÷ 1.008) g/cm ³	1.006 g/cm ³
Assay	(95.0 ÷ 105.0) % (0.475 ÷ 0.525) mg/ampoule	100.9 % 0.504 mg/ampoule
Impurities	Impurity A ≤ 0.5 % Impurity D ≤ 0.5 % Impurity K ≤ 0.5 % Impurity L ≤ 0.5 % Single unknown impurity ≤ 0.5 % Total unknown impurities ≤ 1.0 % Total impurities ≤ 1.5 %	n. r. n. r. n. r. 0.14 % 0.07 % 0.12 % 0.26 %
Uniformity of dosage units	$AV_{10} \leq 15$ If $AV_{10} > 15$ test other 20 units $AV_{30} \leq 15$ and no unit is less than $(1 - L2 \cdot 0.01)M$ and more than $(1 + L2 \cdot 0.01)M$	$AV_{10} = 2.6$ not required
Extractable volume	(2.00 ÷ 2.10) ml	2.05 ml
Sterility	The drug product must be sterile	Sterile

	Name	Date	Signature
Q.C. Manager	Dr. Antonio Petrone	15/01/2024	
Qualified Person	Dr. Antonio Di Salvia	16 GEN. 2024	

 GENETIC S.p.A. Officina di Produzione di Fisciano (Salerno)	CERTIFICATE OF ANALYSIS		
	PULMIBUD		
	Budesonide 0.25 mg/ml		
	Suspension for inhalations dosed out		
	Batch n.: 0522523	Analysis n°: 9877/2023	
	Manuf. date: 20/12/2023	Exp. Date: 12/2025	

Page 2 of 2

Test	Specifications	Results
Packing	2 ml of product are contained in a low density polyethylene (LDPE) ampoule without additives. 5 ampoules are welded to each other in block form. Each block was placed in PET/Al/PE pouch. 4 pouches are contained with leaflet in carton box.	2 ml of product are contained in a low density polyethylene (LDPE) ampoule without additives. 5 ampoules are welded to each other in block form. Each block was placed in PET/Al/PE pouch. 4 pouches are contained with leaflet in carton box.
Labelling	Primary packaging (ampoule) The ampoule label indicates: trade name of the drug, concentration, volume, route of administration. The batch number and expiration date are printed on the side of the ampoule. On the ampoule, using the extrusion method, a line is applied and a phrase indicating half of the contents of the ampoule (1 ml) - "Metà dose" or "1 ml"; Additionally, digital and/or letter designations associated with production technology can be applied. Intermediate packaging (aluminum foil envelope) The aluminum foil envelope indicates: trade name of the drug, international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, concentration, name and content of the active substance in 1 ml and list of excipients, number of ampoules, volume of contents of one ampoule, dispensing conditions, storage conditions, warning labels: "Store out of the reach of children", "Use only for inhalation through a nebulizer", "Method of application: see instructions for medical use.", "Date of opening the envelope."; registration certificate number, name of the manufacturer and its address ("Produced:"); name of the marketing authorization holder, its logo and address; batch number, expiration date ("valid until:"). Secondary packaging (cardboard pack) The cardboard box indicates: trade name of the drug, international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, concentration, name and content of the active substance in 1 ml and list of excipients, number of ampoules, volume of contents of one ampoule, dispensing conditions, storage conditions, warning labels: "Store out of the reach of children", "Use only for inhalation through a nebulizer", "Method of use: see instructions for medical use.", "Sterile"; name of the manufacturer and its address ("Produced by:"); name of the marketing authorization holder, its logo and address; batch number, production date and expiration date, registration certificate number, barcode. Additionally, identification means can be applied, and a sticker can also be applied to provide first-tamper control.	Primary packaging (ampoule) The ampoule label states: trade name of the drug, concentration, volume, route of administration. The batch number and expiration date are printed on the side of the ampoule. The ampoule is stamped with a line and a phrase indicating half the contents of the ampoule (1 ml) - "Metà dose" or "1 ml"; Additionally, digital and letter designations associated with production technology are applied. Intermediate packaging (aluminum foil envelope) The aluminum foil envelope contains: trade name of the drug, international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, concentration, name and content of the active substance in 1 ml and list of excipients, number of ampoules, volume of contents of one ampoule, dispensing conditions, storage conditions, warning labels: "Store out of the reach of children", "Use only for inhalation through a nebulizer", "Method of application: see instructions for medical use.", "Date of opening the envelope."; registration certificate number, name of the manufacturer and its address ("Produced:"); name of the marketing authorization holder, its logo and address; batch number, expiration date ("valid until:"). Secondary packaging (cardboard pack) Indicated on the cardboard box: trade name of the drug, international nonproprietary name in Russian and English, dosage form, concentration, name and content of the active substance in 1 ml and list of excipients, number of ampoules, volume of contents of one ampoule, dispensing conditions, storage conditions, warning labels: "Store out of the reach of children", "Use only for inhalation through a nebulizer", "Method of use: see instructions for medical use.", "Sterile"; name of the manufacturer and its address ("Produced by:"); name of the marketing authorization holder, its logo and address; batch number, production date and expiration date, registration certificate number, barcode. Additionally, identification means are applied, as well as a sticker that provides control of the first opening.
Storage conditions	Store in a place protected from light, at a temperature not exceeding 30° C. The open ampoule should be used within 12 hours. After opening the envelope, the ampoules contained in it must be used within 3 months.	Store in a place protected from light, at a temperature not exceeding 30° C. The open ampoule should be used within 12 hours. After opening the envelope, the ampoules contained in it must be used within 3 months.
Shelf life	2 years.	2 years.

n. r. = not reported, below disregard limit.
n. d. = not detected.

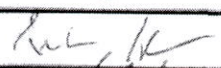
* The tests « Re-suspending » and « Particle Size distribution » and methods of St.Ph. of Russian Federation are included in accordance with requirements, adopted in Russia to standardization of this pharmaceutical form. Manufacturer does not use methods of St.Ph. of Russian Federation. The test is absent in CoAs.

CoAs include tests and limits at release.

This Specification regulates requirements on all shelf life and can differ from CoAs.

Additional tests, which are absent in this Specification, can be made at release and include in CoAs.

Remark: Product compliance with Normative documentation ND /П-№(002194)-(ПГ-РУ)-180423. (Russian Federation).

	Name	Date	Signature
Q.C. Manager	Dr. Antonio Petrone	15/01/2024	
Qualified Person	Dr. Antonio Di Salvia	16 GEN. 2024	

	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
	Пульмибуд Будесонид 0,25 мг/мл Суспензия для ингаляций дозированная	
	Серия № 0522523	Анализ № 9877/2023
«ДЖЕНЕТИК С.п.А.» Производственный участок Фишано (Салерно)	Дата производства: 20/12/2023	Дата истечения срока годности: 12/2025

Страница 1 из 4

Испытание	Спецификация	Результаты
Описание	Однородная суспензия белого цвета	Белая однородная суспензия
Идентификация	Положительный (ВЭЖХ) Время выдержки основного пика главного компонента на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени выдержки пика Будесонида на хроматограмме стандартного раствора. Положительный (УФ) УФ-спектр исследуемого раствора 0,002 % (масса/объем) в интервале длин волн от 200 до 350 нм должен иметь максимум поглощения при длине волны 246 нм	Время выдержки основного пика главного компонента на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени выдержки пика Будесонида на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектр исследуемого раствора 0,002 % (масса/объем) в интервале длин волн от 200 до 350 нм имеет максимум поглощения при длине волны 246 нм
Ресуспенсируемость*	Суспензия должна быть гомогенной в течение 2 минут после встряхивания около 1-2 минут	Суспензия гомогенна в течение 2 минут после встряхивания около 1-2 минуты
pH	4,0 ÷ 5,0	4,5
Распределение частиц по размеру*	Dv [10] не более 1 мкм Dv [50] не более 5 мкм Dv [90] не более 7 мкм	0,8 мкм 1,5 мкм 2,7 мкм
Плотность	(1,002 ÷ 1,008) г/мл	1,006 г/мл
Количественное определение	(95,0 ÷ 105,0) % от заявленного содержания будесонида: (0,475 ÷ 0,525) мг/ампула	100,9 % 0,504 мг/ампула
 * Присеси	Примесь А ≤ 0,5 % Примесь В ≤ 0,5 % Примесь К ≤ 0,5 % Примесь L ≤ 0,5 % Единичная неидентифицированная примесь ≤ 0,5 % Сумма неидентифицированных примесей ≤ 1,0 % Сумма всех примесей ≤ 1,5 %	не указано** не указано** не указано** 0,14 % 0,07 % 0,12 % 0,26 %
Однородность дозирования СПЕЦИАЛИСТ ОД ЖАРОВА Л.П. <i>Л.П.</i> 29 ЯНВ 2024	$AV_{10} \leq 15$ Если $AV_{10} > 15$ проводят испытания на других 20 ампулах: $AV_{30} \leq 15$ и нет ампулы менее $(1 - L2 * 0,01)M$ и более $(1 + L2 * 0,01)M$	$AV_{10} = 2,6$ Не требуется
Извлекаемый объем	(2,00 ÷ 2,10) мл	2,05 мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильно

	Имя	Дата	Подпись
Руководитель службы контроля качества	Д-р Антонио Петроне	15/01/2024	<Подпись>
Уполномоченное лицо по качеству	Д-р Антонио Ди Салвия	16/01/2024	<Подпись>

	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
	Пульмибуд	
	Будесонид 0,25 мг/мл	
	Суспензия для ингаляций дозированная	
«ДЖЕНЕТИК С.п.А.» Производственный участок Фишано (Салерно)	Серия № 0522523	Анализ № 9877/2023
	Дата производства: 20/12/2023	Дата истечения срока годности: 12/2025

Страница 2 из 4

Описание упаковки	По 2 мл препарата в ампулу из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны друг с другом в виде блока. Каждый блок помещают в конверт из ламинированной фольги. По 4 конверта с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 2 мл препарата в ампулу из полиэтилена низкой плотности. 5 ампул спаяны друг с другом в виде блока. Каждый блок помещают в конверт из ламинированной фольги. По 4 конверта с инструкцией по применению в пачке из картона.
Маркировка	Первичная упаковка (ампула) На этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата, концентрацию, объем, путь введения. На боковой стороне ампулы методом печати наносят номер серии и-дату истечения срока годности. На ампуле методом выдавливания наносят риск и фразу, показывающую половину содержимого ампулы (1 мл) - «Meta dose» или «1 ml»; дополнительно могут быть нанесены цифровые и/или буквенные обозначения, связанные с технологией производства. Промежуточная упаковка (конверте из алюминиевой фольги) На конверте из алюминиевой фольги указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Дата вскрытия конверта.»; номер регистрационного	Первичная упаковка (ампула) На этикетке ампулы указаны: торговое наименование препарата, концентрация, объем, путь введения. На боковой стороне ампулы методом печати нанесены номер серии и-дата истечения срока годности. На ампуле методом выдавливания нанесены риска и фраза, показывающая половину содержимого ампулы (1 мл) - «Meta dose» или «1 ml»; дополнительно нанесены цифровые и буквенные обозначения, связанные с технологией производства. Промежуточная упаковка (конверте из алюминиевой фольги) На конверте из алюминиевой фольги указаны: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Дата вскрытия конверта.»; номер регистрационного предприятия-изготовителя и его



СПЕЦИАЛИСТ ОД
ЖАРОВА Л.П. *Leah*
29 ЯНВ 2024

	Имя	Дата	Подпись
Руководитель службы контроля качества	Д-р Антонио Петроне	15/01/2024	<Подпись>
Уполномоченное лицо по качеству	Д-р Антонио Ди Салвиа	16/01/2024	<Подпись>

	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА	
	Пульмибуд	
	Будесонид 0,25 мг/мл	
	Суспензия для ингаляций дозированная	
«ДЖЕНЕТИК С.п.А.» Производственный участок Фишано (Салерно)	Серия № 0522523	Анализ № 9877/2023
	Дата производства: 20/12/2023	Дата истечения срока годности: 12/2025

Страница 3 из 4

	удостоверения, наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено:»); наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип и адрес; номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»). Вторичная упаковка (картонная пачка) На картонной пачке указываются торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Стерильно»; наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено:»); наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип и адрес; номер серии, дату производства и дату истечения срока годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.	адрес («Произведено:»); наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип и адрес; номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»). Вторичная упаковка (картонная пачка) На картонной пачке указаны торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация, наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, количество ампул, объем содержимого одной ампулы, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать только для ингаляций через небулайзер», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению.», «Стерильно»; наименование предприятия-изготовителя и его адрес («Произведено:»); наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип и адрес; номер серии, дата производства и дата истечения срока годности, номер регистрационного удостоверения, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации, а также нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.
---	---	--

СПЕЦИАЛИСТ ОД

ЖАРОВА Л.П.

29 ЯНВ 2024

	Имя	Дата	Подпись
Руководитель службы контроля качества	Д-р Антонио Петроне	15/01/2024	<Подпись>
Уполномоченное лицо по качеству	Д-р Антонио Ди Салвиа	16/01/2024	<Подпись>



Условия хранения		Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C. Открытая ампула должна быть использована в течение 12 часов. После вскрытия конверта, содержащиеся в нем ампулы должны быть использованы в течение 3 месяцев	Хранение в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C. Открытая ампула должна быть использована в течение 12 часов. После вскрытия конверта, содержащиеся в нем ампулы должны быть использованы в течение 3 месяцев
Срок годности (Хранения)		2 года	2 года

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД ЛП-№(002194)-(РГ-RU)-180423 (Российская Федерация).



СПЕЦИАЛИСТ ОД
ЖАРОВА Л.П. *Л.П. Жарова*

29 ЯНВ 2024

	Имя	Дата	Подпись
Руководитель службы контроля качества	Д-р Антонио Петронё	15/01/2024	<Подпись>
Уполномоченное лицо по качеству	Д-р Антонио Ди Салвиа	16/01/2024	<Подпись>

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 30_2024
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ПУЛЬМИБУД СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ ДОЗИРОВАННАЯ, 0.25 МГ/МЛ 2 МЛ №20
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Будесонид
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	0522523
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BDSN-1502-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	2 мл - ампулы (20) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	20.12.2023
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	12.2025
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	22176 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(002194)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER:	Дженетик С.П.А. [Италия]/ Genetic S.P.A., Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA), Italy

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(002194)-(РГ-RU)-180423

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.
This document is signed electronically and is valid without a handwritten signature.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Филимонова И.В Приказ № 431 от 30.04.2021

QP	Name	Order
----	------	-------

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 16.01.2024 г.

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	01.02.2024 14:36:24
Дата распечатки:	01.02.2024



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 01.08.2024 15:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
01.02.2024	Пулмабул-суспенси для инъекций дозирование 0,25 мг/мл 1 шт. (2 мл), ампулы (20), пакеты картонные/ ~	Джентек С.п.А.	Италия	Джентек С.п.А., Италия (Производитель (готовой ДФ): Джентек С.п.А., Италия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)): Джентек С.п.А., Италия (Упаковки/фасовщик (вторичная/рестичная упаковка))	ДП-№(002194)-(РГ-РУ)-180423	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИМ"	0522523	-