



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 291-21-17 (+4978), e-mail<ikbashkova@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+4745), e-mail<takovalchuk@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000846703

Наименование препарата по НД Имбрувика капсулы 140 мг
Номер серии RCL5A00 **Количество продукции в серии (т.упак)** 0,393
Дата производства 18.03.2026 **Годен до** 02.2029
Дата упаковки 17.07.2026
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(005986)-(ПГ-RU)-260624

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
23.07.2026	Описание	Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета с надписью черными чернилами «ibr 140 mg» на крышечке. Содержимое капсул – порошок от белого до почти белого цвета.	Соответствует Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус и крышечка белого цвета с надписью черными чернилами «ibr 140 mg» на крышечке. Содержимое капсул – порошок белого цвета.
27.07.2026	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ибрутиниба на хроматограмме стандартного раствора УФ-спектр поглощения основного пика должен иметь максимум поглощения при той же длине волны, что и УФ-спектр пика ибрутиниба на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается Подтверждается
27.07.2026	Растворение	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества ибрутиниба должно перейти в раствор через 30 мин.	98 %
23.07.2026	Вода	Не более 5,0 %	3,2 %
27.07.2026	Родственные примеси	Примесь PCI-7519 - не более 1,3 % Примесь PCI-7548 - не более 0,5 % Примесь PCI-7547 - не более 0,4 % Любая другая единичная примесь - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 2,0 %	не обнаружено 0,05 % не обнаружено менее 0,05 % 0,1 %
27.07.2026	Однородность единиц дозирования	Коэффициент приемлемости (AV) – не более 15 для 10 капсул. Если коэффициент больше, чем 15, то испытание проводят на следующих 20 капсулах. Требования считаются выполненными, если коэффициент приемлемости, рассчитанный для 30 капсул, меньше или равен 15 и все результаты находятся в пределах от 0,75 x M до 1,25 x M	3 Соответствует
24.07.2026	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ³ КОЕ Общее число дрожжевых и плесневелых грибов микроорганизмов - не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	менее 500 КОЕ/г менее 100 КОЕ/г Отсутствие
27.07.2026	Количественное определение	От 95,0 до 105,0% от заявленного количества	96,6 %

Паспорт № 040000846703

Имбрувика капсулы 140 мг

Серия: RCL5A00

24.07.2026	Упаковка	По 90 или 120 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности, закрытый алюминиевой пленкой, полипропиленовой крышкой, защищенной от случайного открывания детьми. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.	Соответствует 90 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности, закрытом алюминиевой пленкой, полипропиленовой крышкой, защищенной от случайного открывания детьми. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.
24.07.2026	Маркировка	Первичная упаковка (этикетка флакона) Текст на русском языке Торговое наименование препарата ИМБРУВИКА Международное непатентованное наименование ибрутиниба Лекарственная форма капсулы Дозировка 140 мг Способ применения Для приема внутрь Содержание действующего вещества в одной капсуле 1 капсула содержит 140,0 мг ибрутиниба Количество капсул в 1 флаконе 90 капсул или 120 капсул Предупредительные надписи Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем Хранить в недоступном для детей месте Условия хранения Не требует специальных условий хранения Дополнительные надписи Разработано совместно с компанией Фармасайкликс Наименование и страна производителя лекарственного препарата Производство: Силаг АГ, Швейцария или Производство: Каталент СТС ЛЛС, США Номер серии Номер серии (LOT): Дата производства Дата пр. (MFD): Дата истечения срока годности Годен до (EXP): Аббревиатура «©Я.Ф.», сопровождаемая годом разработки упаковочного элемента © Я.Ф.2023 Текст на английском языке Международное непатентованное наименование ibrutinib Аббревиатура «© Pharmasclics», сопровождаемая годом разработки упаковочного элемента © Pharmasclics 2023 Логотип производителя (логотип группы компаний Янссен) Janssen Внутренний код упаковочного материала (переменное значение) Может указываться цифрами или буквами, а также отдельными графическими элементами Технические коды Могут присутствовать или отсутствовать	Соответствует Первичная упаковка (этикетка флакона) Текст на русском языке Торговое наименование препарата ИМБРУВИКА Международное непатентованное наименование ибрутиниба Лекарственная форма капсулы Дозировка 140 мг Способ применения Для приема внутрь Содержание действующего вещества в одной капсуле 1 капсула содержит 140,0 мг ибрутиниба Количество капсул в 1 флаконе 90 капсул Предупредительные надписи Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем Хранить в недоступном для детей месте Условия хранения Не требует специальных условий хранения Дополнительные надписи Разработано совместно с компанией Фармасайкликс Наименование и страна производителя лекарственного препарата Производство: Каталент СТС ЛЛС, США Номер серии Номер серии (LOT): Дата производства Дата пр. (MFD): Дата истечения срока годности Годен до (EXP): Аббревиатура «©Я.Ф.», сопровождаемая годом разработки упаковочного элемента © Я.Ф.2023 Текст на английском языке Международное непатентованное наименование ibrutinib Аббревиатура «© Pharmasclics», сопровождаемая годом разработки упаковочного элемента © Pharmasclics 2023 Логотип производителя (логотип группы компаний Янссен) Janssen Внутренний код упаковочного материала (переменное значение) Указан цифрами и буквами Технический код присутствует.

Паспорт № 040000846703
Имбрувика капсулы 140 мг
Серия: RCL5A00

		Вторичная (потребительская) упаковка (пачка картонная, 1 флакон в упаковке) Текст на русском языке Торговое наименование препарата ИМБРУВИКА Международное непатентованное наименование ибрутиниб Дозировка 140 мг Лекарственная форма капсулы Способ применения Для приема внутрь Количество капсул в 1 флаконе 90 капсул или 120 капсул Дополнительные надписи Разработано совместно с компанией Фармасайкликс. Наименование и страна производителя лекарственного препарата, осуществляющего производство Производство: Каталент СТС ЛЛС, США. или Производство: Силаг АГ, Швейцария. Наименование и страна производителя лекарственного препарата, первичную упаковку Первичная упаковка: Силаг АГ, Швейцария. или Первичная упаковка: Янссен-Силаг С.п.А., Италия. Наименование и страна производителя лекарственного препарата, осуществляющего вторичную упаковку и выпускающий контроль качества Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия, г. Уфа. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Номер регистрационного удостоверения Номер регистрационного удостоверения: Содержание действующего вещества в 1 капсуле и перечень вспомогательных веществ 1 капсула содержит: действующее вещество: ибрутиниб – 140,0 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; капсула (корпус и крышечка): титана диоксид, желатин, чернила Opacode® S-1- 17822 и Opacode® S-1-17823. Предупредительные надписи Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем. Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска из аптек Отпускают по рецепту. Условия хранения Не требует специальных условий хранения. Код продукта Код пр. (PC): Уникальный код упаковки Уник. код (SN): Номер серии Ном. серии (LOT): Дата производства Дата пр. (MFD): Дата истечения срока годности Годен до (EXP): Средство идентификации для мониторинга движения препарата от производителя до конечного потребителя (2D код) Штрих-код Аббревиатура «©Я.Ф.», сопровождаемая годом разработки упаковочного элемента © Я.Ф.2023 Текст на английском языке Международное непатентованное	Соответствует Вторичная (потребительская) упаковка (пачка картонная, 1 флакон в упаковке) Текст на русском языке Торговое наименование препарата ИМБРУВИКА Международное непатентованное наименование ибрутиниб Дозировка 140 мг Лекарственная форма капсулы Способ применения Для приема внутрь Количество капсул в 1 флаконе 90 капсул Дополнительные надписи Разработано совместно с компанией Фармасайкликс. Наименование и страна производителя лекарственного препарата, осуществляющего производство Производство: Каталент СТС ЛЛС, США. Наименование и страна производителя лекарственного препарата, первичную упаковку Первичная упаковка: Янссен-Силаг С.п.А., Италия. Наименование и страна производителя лекарственного препарата, осуществляющего вторичную упаковку и выпускающий контроль качества Вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия, г. Уфа. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Номер регистрационного удостоверения Номер регистрационного удостоверения: Содержание действующего вещества в 1 капсуле и перечень вспомогательных веществ 1 капсула содержит: действующее вещество: ибрутиниб – 140,0 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, натрия лаурилсульфат, магния стеарат; капсула (корпус и крышечка): титана диоксид, желатин, чернила Opacode® S-1-17822 и Opacode® S-1-17823. Предупредительные надписи Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем. Хранить в недоступном для детей месте. Условия отпуска из аптек Отпускают по рецепту. Условия хранения Не требует
--	--	--	---

Паспорт № 040000846703
Имбрувика капсулы 140 мг
Серия: RCL5A00

		наименование ibrutinib Аббревиатура «© Pharmacyclics», сопровождаяемая годом разработки упаковочного элемента © Pharmacyclics 2023 Логотип производителя (логотип группы компаний Янссен) Janssen Логотип производителя, осуществляющего вторичную упаковку и выпускающий контроль Фармстандарт Внутренний код упаковочного материала (переменное значение) Может указываться цифрами или цифрами и буквами, а также отдельными графическими элементами Технические коды Могут присутствовать или отсутствовать.	специальных условий хранения. Код продукта Код пр. (PC): Уникальный код упаковки Уник. код (SN): Номер серии Ном. серии (LOT): Дата производства Дата пр. (MFD): Дата истечения срока годности Годен до (EXP): Средство идентификации для мониторинга движения препарата от производителя до конечного потребителя (2D код) Штрих-код Аббревиатура «©Я.Ф.», сопровождаяемая годом разработки упаковочного элемента © Я.Ф.2023 Текст на английском языке Международное непатентованное наименование ibrutinib Аббревиатура «© Pharmacyclics», сопровождаяемая годом разработки упаковочного элемента © Pharmacyclics 2023 Логотип производителя (логотип группы компаний Янссен) Janssen Логотип производителя, осуществляющего вторичную упаковку и выпускающий контроль Фармстандарт Внутренний код упаковочного материала (переменное значение) Указан цифрами и буквами Технический код присутствует.
24.07.2026	Хранение	Не требует специальных условий хранения.	Соответствует
24.07.2026	Срок годности	3 года.	Соответствует
			Годен до 28.02.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Имбрувика капсулы 140 мг серии RCL5A00 соответствует НД ЛП-№(005986)-
(РГ-RU)-260624

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью	
27.07.2026 19:09	30230908-7958145591

Дата выдачи заключения о качестве 27.07.2026