



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 № 040000820145**Наименование препарата по НД** Ленвима®, капсулы 10 мг**Номер серии** 153312**Количество продукции в серии (т.упак)**

19,386

Дата производства 21.10.2025**Годен до** 09.2029**Дата упаковки** 14.04.2026**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛП-№(001897)-(РГ-RU)-220925

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
15.04.2026	Описание	Капсулы размером № 4 с крышечкой красно-оранжевого цвета и корпусом желтого цвета, с нанесенными черными чернилами знаком «Е» на крышечке и «LENV 10 mg» на корпусе, содержащие гранулы белого или почти белого цвета	Соответствует Капсулы размером № 4 с крышечкой красно-оранжевого цвета и корпусом желтого цвета, с нанесенными черными чернилами знаком «Е» на крышечке и «LENV 10 mg» на корпусе, содержащие гранулы белого цвета
15.04.2026	Идентификация: УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр испытуемого раствора в области от 210 до 360 нм должен иметь максимум при (244±2) нм	Подтверждается
15.04.2026	Идентификация: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца левнатиниба (раздел «Количественное определение»)	Подтверждается
15.04.2026	Идентификация: ВЭЖХ с фотодиодной матрицей	Время удерживания и УФ-спектр (в области от 220 до 400 нм) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания и УФ-спектру основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца левнатиниба	Подтверждается
15.04.2026	Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин от заявленного количества левнатиниба Не менее 80 % (Q) через 30 мин от заявленного количества левнатиниба	Соответствует 95 %
15.04.2026	Примеси: примесь ER-227352-00	Не более 0,5 %	0,2 %
15.04.2026	Примеси: любая другая единичная примесь	Не более 0,2 %	не обнаружено
15.04.2026	Примеси: сумма примесей	Не более 1,0 %	0,2 %
15.04.2026	Примеси: примесь ER-227640-00	Не более 0,06 %	не обнаружено
15.04.2026	Содержание воды	Не более 3,0 %	2,3 %
15.04.2026	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ/г Escherichia coli – отсутствие в 1 г Pseudomonas aeruginosa – отсутствие в 1 г Staphylococcus aureus – отсутствие в 1 г	менее 10 КОЕ/г менее 10 КОЕ/г Отсутствие Отсутствие Отсутствие
15.04.2026	Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями В соответствии с требованиями	Соответствует 3,3 %
15.04.2026	Количественное определение	От 95 до 105 % от заявленного содержания левнатиниба	101 %

Паспорт № 040000820145
Ленвима®, капсулы 10 мг
Серия: 153312

15.04.2026	Упаковка	<p>Первичная упаковка: По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из фольги алюминиевой, ламинированной полимером.</p> <p>Вторичная упаковка: По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя прозрачными защитными стикерами.</p>	<p>Соответствует</p> <p>Первичная упаковка: По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистер) из фольги алюминиевой, ламинированной полимером.</p> <p>Вторичная упаковка: По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку. Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя прозрачными защитными стикерами.</p>
------------	----------	--	---

Паспорт № 040000820145

Ленвима®, капсулы 10 мг

Серия: 153312

15.04.2026	Маркировка	<p>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - дозировку; - международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках; - лекарственную форму; - логотип владельца РУ (Eisai); - номер серии; - дату истечения срока годности. <p>Допускается указание внутренних производственных кодов.</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - дозировку; - логотип владельца РУ (Eisai); - международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках; - лекарственную форму; - количество капсул в картонной пачке; - наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле; - способ применения: «Для приема внутрь»; - условия отпуска; - условия хранения; - предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте»; - меры предосторожности при применении: «Перед применением внимательно прочтите листок-вкладыш», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке»; - штрих-код; - наименование владельца РУ, страну; - наименование производителя готовой лекарственной формы, страну; - наименование производственной площадки, осуществляющей фасовку (первичную упаковку) препарата, страну; - наименование производственной площадки, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества препарата, его логотип (ОАО «Фармстандарт – УфаВИТА») и адрес (страна, город); - номер серии; - дату производства; - дату истечения срока годности. <p>Допускается указание внутренних производственных кодов и средств идентификации для обеспечения мониторинга движения лекарственного препарата.</p>	<p>Соответствует</p> <p>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - дозировка; - международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках; - лекарственная форма; - логотип владельца РУ (Eisai); - номер серии; - дата истечения срока годности. <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - дозировка; - логотип владельца РУ (Eisai); - международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках; - лекарственная форма; - количество капсул в картонной пачке; - наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле; - способ применения: «Для приема внутрь»; - условия отпуска; - условия хранения; - предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте»; - меры предосторожности при применении: «Перед применением внимательно прочтите листок-вкладыш», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке»; - штрих-код; - наименование владельца РУ, страна; - наименование производителя готовой лекарственной формы, страна; - наименование производственной площадки, осуществляющей фасовку (первичную упаковку) препарата, страна; - наименование производственной площадки, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества препарата, его логотип (ОАО «Фармстандарт – УфаВИТА») и адрес (страна, город); - номер серии; - дата производства; - дата истечения срока годности. <p>Указаны внутренние производственные коды и средства идентификации для обеспечения мониторинга движения лекарственного препарата.</p>
------------	------------	--	---

Паспорт № 040000820145
Ленвима®, капсулы 10 мг
Серия: 153312

15.04.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
15.04.2026	Срок годности	4 года	Соответствует
			Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ленвима®, капсулы 10 мг серии 153312 соответствует НД ЛП-№(001897)-
(РГ-RU)-220925

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью

15.04.2026 10:0727528019-7937521490

Дата выдачи заключения о качестве 15.04.2026