



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 № 040000829770**Наименование препарата по НД** Зенлистик™, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг**Номер серии** D954598/2**Количество продукции в серии (т.упак)**

3,221

Дата производства 13.08.2025**Годеи до** 07.2028**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛП-№(010449)-(РГ-RU)-050625

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
09.06.2026	Описание	Овальные таблетки желтого цвета с гравировкой «Lilly» на одной стороне и «150» на другой	Соответствует Овальные таблетки желтого цвета с гравировкой «Lilly» на одной стороне и «150» на другой
09.06.2026	Подлинность: ИК-спектрометрия	ИК-спектр испытуемого образца должен демонстрировать все характерные для абемациклиба полосы поглощения, наблюдаемые на спектре стандартного образца	Подтверждается
09.06.2026	Подлинность: ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика абемациклиба на хроматограмме стандартного раствора абемациклиба для количественного определения	Подтверждается
09.06.2026	Подлинность: ВЭЖХ/УФ-спектроскопия	УФ-спектр, соответствующий максимуму пика абемациклиба на хроматограмме испытуемого раствора, должен соответствовать УФ-спектру, соответствующему максимуму пика абемациклиба на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждается
09.06.2026	Растворение	Не менее 80 % (Q) через 15 мин	101 %
09.06.2026	Родственные примеси	Сумма примесей – не более 0,5 % Любая единичная примесь – не более 0,2 %	Менее 0,05 % Менее 0,05 %
09.06.2026	Однородность дозирования	Должен соответствовать требованиям Ф. США или ГФ РФ	2,5
09.06.2026	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 1000 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 100 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствие
09.06.2026	Количественное определение	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного содержания	100,6 %
20.05.2026	Упаковка	14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПХТФЭ и алюминиевой фольги, покрытой термолакком. По 1 или 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. Упаковка «in bulk»: 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПХТФЭ и алюминиевой фольги, покрытой термолакком. По 4 блистера помещают в пачку картонную.	Соответствует 14 таблеток в блистере из ПВХ/ПЭ/ПХТФЭ и алюминиевой фольги, покрытой термолакком. 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.
20.05.2026	Хранение	Хранить при температуре не выше 30°C.	Соответствует
20.05.2026	Срок годности	36 месяцев.	Соответствует
			Годеи до 31.07.2028

Паспорт № 040000829770
Зенлистик™,таблетки покрытые пленочной
оболочкой, 150 мг
Серия: D954598/2

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Зенлистик™,таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг серии D954598/2
соответствует НД ЛП-№(010449)-(РГ-RU)-050625

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью	
09.06.2026 16:00	28965406-7948535765

Дата выдачи заключения о качестве 09.06.2026