



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 № 040000817229

Наименование препарата по НД Зенлистик™, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг
Номер серии D959623/1 **Количество продукции в серии (т.упак)** 0,718
Дата производства 07.12.2025 **Годен до** 11.2028
Дата упаковки 26.03.2026
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(010449)-(РГ-RU)-050625

| Дата анализа | Наименование показателей | Требования НД | Результаты анализов/испытаний |
|--------------|------------------------------------|--|---|
| 28.04.2026 | Описание | Овальные таблетки светло-оранжевого цвета с гравировкой «Lilly» на одной стороне и «200» на другой | Соответствует Овальные таблетки светло-оранжевого цвета с гравировкой «Lilly» на одной стороне и «200» на другой |
| 28.04.2026 | Подлинность: ИК-спектроскопия | ИК-спектр испытуемого образца должен демонстрировать все характерные для абемациклиба полосы поглощения, наблюдаемые на спектре стандартного образца | Подтверждается |
| 28.04.2026 | 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 |
| 28.04.2026 | 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 |
| 28.04.2026 | Растворение | Не менее 80 % (Q) через 15 мин | 98 % |
| 28.04.2026 | Родственные примеси | Сумма примесей – не более 0,5 % Любая единичная примесь – не более 0,2 % | Менее 0,05 % Менее 0,05 % |
| 28.04.2026 | Однородность дозирования | Должен соответствовать требованиям Ф. США или ГФ РФ | 4,0 |
| 28.04.2026 | 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 | Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствие |
| 28.04.2026 | Количественное определение | Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного содержания | 100,2 % |
| 01.04.2026 | 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. |
| 01.04.2026 | Хранение | Хранить при температуре не выше 30°C. | Соответствует |
| 01.04.2026 | Срок годности | 36 месяцев. | Соответствует Годен до 30.11.2028 |

Паспорт № 040000817229
Зенлистик™,таблетки покрытые пленочной
оболочкой, 200 мг
Серия: D959623/1

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Зенлистик™,таблетки покрытые пленочной оболочкой, 200 мг серии D959623/1
соответствует НД ЛП-№(010449)-(РГ-RU)-050625

**Заместитель начальника отдела
контроля качества:**

Зубарева Юлия Вячеславовна

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Подписано электронной подписью | |
| 28.04.2026 15:42 | 27881942-7940170183 |

Дата выдачи заключения о качестве 28.04.2026