



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<akovalchuk@pharmstd.ru>

## Паспорт № 040000821881

<b>Наименование препарата по НД</b>	Ленвима®, капсулы 4 мг	<b>Количество продукции в серии (т.упак)</b>	16,064
<b>Номер серии</b>	153474	<b>Годен до</b>	09.2029
<b>Дата производства</b>	07.10.2025		
<b>Дата упаковки</b>	23.04.2026		
<b>Анализы/испытания проведены в соответствии с НД</b>	НД ЛП-№(001897)-(РГ-RU)-220925		

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
24.04.2026	Описание	Капсулы размером № 4 с крышечкой и корпусом красно – оранжевого цвета, с нанесенными черными чернилами знаком «Є» на крышечке и «LENV 4 mg» на корпусе, содержащие гранулы белого или почти белого цвета	Соответствует Капсулы размером № 4 с крышечкой и корпусом красно – оранжевого цвета, с нанесенными черными чернилами знаком «Є» на крышечке и «LENV 4 mg» на корпусе, содержащие гранулы белого цвета
24.04.2026	Идентификация: УФ-спектрофотометрия	УФ-спектр испытуемого раствора в области от 210 до 360 нм должен иметь максимум при (244±2) нм	Подтверждается
24.04.2026	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
24.04.2026	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
24.04.2026	Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин от заявленного количества левнатиниба Не менее 80 % (Q) через 30 мин от заявленного количества левнатиниба	Соответствует  98 %
24.04.2026	Примеси: примесь ER-227352-00	Не более 0,5 %	0,2 %
24.04.2026	Примеси: любая другая единичная примесь	Не более 0,2 %	не обнаружено
24.04.2026	Примеси: сумма примесей	Не более 1,0 %	0,2 %
24.04.2026	Примеси: примесь ER-227640-00	Не более 0,06 %	не обнаружено
24.04.2026	Содержание воды	Не более 3,0 %	2,1 %
24.04.2026	Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Общее количество дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> 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
24.04.2026	Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями  В соответствии с требованиями	4,2 %  Соответствует
24.04.2026	Количественное определение	От 95 до 105 % от заявленного содержания левнатиниба	101 %

Паспорт № 040000821881  
Ленвима®, капсулы 4 мг  
Серия: 153474

24.04.2026	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.</p> <p>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.</p> <p>Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя прозрачными защитными стикерами.</p>
------------	----------	---	--

Паспорт № 040000821881

Ленвима®, капсулы 4 мг

Серия: 153474

24.04.2026	Маркировка	<p>На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- дозировку;</li> <li>- международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках;</li> <li>- лекарственную форму;</li> <li>- логотип владельца РУ (Eisai);</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дату истечения срока годности.</li> </ul> <p>Допускается указание внутренних производственных кодов.</p> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- дозировку;</li> <li>- логотип владельца РУ (Eisai);</li> <li>- международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках;</li> <li>- лекарственную форму;</li> <li>- количество капсул в картонной пачке;</li> <li>- наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле;</li> <li>- способ применения: «Для приема внутрь»;</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте»;</li> <li>- меры предосторожности при применении: «Перед применением внимательно прочтите листок-вкладыш», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке»;</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- наименование владельца РУ, страну;</li> <li>- наименование производителя готовой лекарственной формы, страну;</li> <li>- наименование производственной площадки, осуществляющей фасовку (первичную упаковку) препарата, страну;</li> <li>- наименование производственной площадки, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества препарата, его логотип (ОАО «Фармстандарт – УфаВИТА») и адрес (страна, город);</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дату производства;</li> <li>- дату истечения срока годности.</li> </ul> <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"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках;</li> <li>- лекарственная форма;</li> <li>- логотип владельца РУ (Eisai);</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дата истечения срока годности.</li> </ul> <p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;</li> <li>- дозировка;</li> <li>- логотип владельца РУ (Eisai);</li> <li>- международное непатентованное наименование препарата на русском и английском языках;</li> <li>- лекарственная форма;</li> <li>- количество капсул в картонной пачке;</li> <li>- наименование и содержание действующего вещества в одной капсуле;</li> <li>- способ применения: «Для приема внутрь»;</li> <li>- условия отпуска;</li> <li>- условия хранения;</li> <li>- предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте»;</li> <li>- меры предосторожности при применении: «Перед применением внимательно прочтите листок-вкладыш», «Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке»;</li> <li>- штрих-код;</li> <li>- наименование владельца РУ, страна;</li> <li>- наименование производителя готовой лекарственной формы, страна;</li> <li>- наименование производственной площадки, осуществляющей фасовку (первичную упаковку) препарата, страна;</li> <li>- наименование производственной площадки, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества препарата, его логотип (ОАО «Фармстандарт – УфаВИТА») и адрес (страна, город);</li> <li>- номер серии;</li> <li>- дата производства;</li> <li>- дата истечения срока годности.</li> </ul> <p>Указаны внутренние производственные коды и средства идентификации для обеспечения мониторинга движения лекарственного препарата.</p>
------------	------------	--	---

Паспорт № 040000821881  
Ленвима®, капсулы 4 мг  
Серия: 153474

24.04.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
24.04.2026	Срок годности	4 года	Соответствует
			Годен до 30.09.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ленвима®, капсулы 4 мг серии 153474 соответствует НД ЛП-№(001897)-  
(РГ-RU)-220925

Заместитель начальника отдела  
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью

24.04.2026 15:5627782448-7939379195

Дата выдачи заключения о качестве 24.04.2026