



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4503), e-mail&lt;visorokin@pharmstd.ru&gt;

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-35-34 (+ 4517), e-mail&lt;ghkanizova@pharmstd.ru&gt;

## Паспорт № 040000764358

**Наименование препарата по НД**      Зенлистик™, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг  
**Номер серии**      D888072/1      **Количество продукции в серии (т.упак)**      6,142  
**Дата производства**      21.03.2025      **Годен до**      02.2028  
**Дата упаковки**      03.10.2025  
**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**      НД ЛП-005715-080819, Изменение 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.10.2025	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
28.10.2025	Подлинность: ИК-спектрометрия	ИК-спектр испытуемого образца должен демонстрировать все характерные для абемациклиба полосы поглощения, наблюдаемые на спектре стандартного образца	Подтверждается
28.10.2025	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
28.10.2025	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
28.10.2025	Растворение	Не менее 80 % (Q) через 15 мин	102 %
28.10.2025	Родственные примеси	Сумма примесей – не более 0,5 % Любая единичная примесь – не более 0,2 %	0,1 % 0,1 %
28.10.2025	Однородность дозирования	Должен соответствовать требованиям Ф. США или ГФ РФ	6,6
28.10.2025	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
28.10.2025	Количественное определение	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного содержания	104,1 %
28.10.2025	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.	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.

Паспорт № 040000764358

Зенлистик™, таблетки покрытые пленочной

оболочкой, 150 мг

Серия: D888072/1

28.10.2025	Маркировка	<p>На фольге на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой «ТМ», МНН, дозировка, годен до (конечный срок использования препарата), номер серии.</p> <p>На фольге на английском языке указаны: логотип компании.</p> <p>На пачке картонной на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой «ТМ», фирменный логотип бренда, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, годен до (конечный срок использования препарата), дата производства, номер серии, штриховой код, наименование и страна производителя готовой лекарственной формы, наименование и страна вторичного упаковщика, номер регистрационного удостоверения, «Отпускается по рецепту», условия хранения, предупредительные надписи «Не использовать по истечении срока годности.», «Содержит лактозы моногидрат.», «7 дней терапии» (только для упаковок №14), «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Принимайте по одной таблетке два раза в день.» «Каждая таблетка содержит X абемациклиба.» (где X=50 мг, или 100 мг, или 150 мг, или 200 мг), «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой Инструкцией по медицинскому применению.», «Проглатывайте таблетку целиком. Не следует разжевывать, дробить или делить таблетку.», «Принимайте препарат в одно и то же время каждый день независимо от приема пищи.»</p> <p>На пачке картонной на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой «ТМ», фирменный логотип бренда, МНН, «tablets», логотип производителя готовой лекарственной формы, фирменный код препарата и фирменный код пачки картонной (обозначаются буквами английского алфавита и цифрами).</p> <p>В случае сериализации дополнительно на упаковке картонной указывают: идентификационный номер (GTIN), индивидуальный серийный номер (ИН), 2D-код.</p> <p>Примечание.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При формировании серии готового продукта к серии, присвоенной продукту «in bulk» и указанной на первичной упаковке, может добавляться символ «/» и цифра, присвоенные упаковщиком;</li> <li>2. Для внутреннего использования производителем на упаковочных материалах могут быть нанесены производственные коды;</li> <li>3. Допускается нанесение фармакода.</li> <li>4. Допускается наличие стикера (контроль первого вскрытия).</li> </ol>	<p>Соответствует</p> <p>На фольге на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой «ТМ», МНН, дозировка, годен до (конечный срок использования препарата), номер серии.</p> <p>На фольге на английском языке указаны: логотип компании.</p> <p>На пачке картонной на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой «ТМ», фирменный логотип бренда, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, годен до (конечный срок использования препарата), дата производства, номер серии, штриховой код, наименование и страна производителя готовой лекарственной формы, наименование и страна вторичного упаковщика, номер регистрационного удостоверения, «Отпускается по рецепту», условия хранения, предупредительные надписи «Не использовать по истечении срока годности.», «Содержит лактозы моногидрат.», «Хранить в местах, недоступных для детей.», «Принимайте по одной таблетке два раза в день.» «Каждая таблетка содержит 150 мг абемациклиба.», «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой Инструкцией по медицинскому применению.», «Проглатывайте таблетку целиком. Не следует разжевывать, дробить или делить таблетку.», «Принимайте препарат в одно и то же время каждый день независимо от приема пищи.»</p> <p>На пачке картонной на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой «ТМ», фирменный логотип бренда, МНН, «tablets», логотип производителя готовой лекарственной формы, фирменный код препарата и фирменный код пачки картонной (обозначены буквами английского алфавита и цифрами).</p> <p>Дополнительно на упаковке картонной указаны: идентификационный номер (GTIN), индивидуальный серийный номер (ИН), 2D-код.</p> <p>Примечание.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При формировании серии готового продукта к серии, присвоенной продукту «in bulk» и указанной на</li> </ol>
------------	------------	--	---

Паспорт № 040000764358  
Зенлистик™, таблетки покрытые пленочной  
оболочкой, 150 мг  
Серия: D888072/1

			первичной упаковке, добавлен символ «/» и цифра, присвоенные упаковщиком; 2. Нанесен фармакод. 3. Наличие стикера (контроль первого вскрытия).
28.10.2025	Хранение	Хранить при температуре не выше 30°C	Соответствует
28.10.2025	Срок годности	36 месяцев	Соответствует
			Годен до 29.02.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Зенлистик™, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 150 мг серии D888072/1  
соответствует НД ЛП-005715-080819, Изменение 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Начальник отдела контроля  
качества:

Канизова Гульшат Хусаиновна

Подписано электронной подписью	
28.10.2025 13:35	23583327-7904311157

Дата выдачи заключения о качестве 28.10.2025