



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 № 040000819096

Наименование препарата по НД Венклекста, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг

Номер серии 1363148 **Количество продукции в серии (т.упак)** 1,173

Дата производства 18.08.2025 **Годен до** 07.2028

Дата упаковки 09.04.2026

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(004567)-(РГ-RU)-031025

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
14.04.2026	Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с гравировкой «V» на одной стороне и «100» на другой стороне	Соответствует Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета с гравировкой «V» на одной стороне и «100» на другой стороне
14.04.2026	Идентификация ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика венетоклакса на хроматограмме стандартного раствора (времена удерживания должны различаться не более чем на 2,0 %)	Подтверждается
14.04.2026	Идентификация УФ-спектроскопия	УФ-спектр испытуемого раствора по максимумам поглощения должен соответствовать спектру стандартного раствора в диапазоне длин волн от 210 нм до 360 нм	Подтверждается
14.04.2026	Вода	Не более 4,0 %	1,4 %
14.04.2026	Растворение	Не более 25 % за 30 мин, Не менее 40 % за 120 мин, Не менее 80 % за 240 мин	15 % 55 % 95 %
14.04.2026	Примеси	A-1548065.0- не более 0,25 % A-1548068.0- не более 0,50 % прочие единичные примеси – не более 0,20 % сумма примесей – не более 1,0 %	менее 0,05 % 0,11 % менее 0,05 % 0,1 %
14.04.2026	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г препарата; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г препарата; отсутствие Escherichia coli в 1 г препарата	менее 100 КОЕ/г менее 50 КОЕ/г Отсутствие
14.04.2026	Однородность дозированных единиц	10/10 таблеток: $AV \leq L1=15,0$ или 30/30 таблеток: $AV \leq L1=15,0$ и ни одно отдельное содержание не должно быть менее $(1-L2 \times 0,01)M$ и более $(1+L2 \times 0,01)M$, $L2=25,0$ 10/10 таблеток: $AV \leq L1=15,0$ или 30/30 таблеток: $AV \leq L1=15,0$ и ни одно отдельное содержание не должно быть менее $(1-L2 \times 0,01)M$ и более $(1+L2 \times 0,01)M$, $L2=25,0$	Соответствует 2,2
14.04.2026	Количественное определение	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества венетоклакса	98,0 %

Паспорт № 040000819096

Венклекста, таблетки покрытые пленочной

оболочкой 100 мг

Серия: 1363148

15.04.2026	Упаковка	<p>Таблетки 10 мг</p> <p>По 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифт орэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>Таблетки 50 мг</p> <p>По 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифт орэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>Таблетки 100 мг</p> <p>- По 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифт орэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>- По 2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифт орэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.</p> <p>- По 4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифт орэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной, по 4 пачки картонные в пачке картонной.</p>	<p>Соответствует</p> <p>По 4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из поливинилхлорид/полиэтилен/полихлоротрифт орэтилена и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной, по 4 пачки картонные в пачке картонной.</p>
------------	----------	---	---

Паспорт № 040000819096

Венклекста, таблетки покрытые пленочной

оболочкой 100 мг

Серия: 1363148

15.04.2026	Маркировка	<p>На блистере на русском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке, торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, лекарственную форму, МНН (на русском и английском языках), номер серии, дату истечения срока годности («Годен до:»); могут быть нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На вторичной и промежуточной упаковке (пачке картонной, содержащей 7 блистеров), на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, лекарственную форму, МНН (на русском и английском языках), изображение таблетки, способ применения, общее количество таблеток в упаковке, логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), количество блистеров в упаковке, количество действующего вещества в одной таблетке; наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, предупредительную надпись: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем.», условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, штрих-код; предупредительную надпись «Принимайте препарат внутрь, во время еды (во избежание риска снижения эффективности терапии), примерно в одно и то же время один раз в сутки. Проглатывайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством воды.»; номер серии, дату производства, дату окончания срока годности («Годен до:»). Могут быть нанесены внутренние заводские коды. Может быть нанесена защитная голограмма.</p> <p>На пачке картонной на русском языке дополнительно указывают: наименование и страну производителя, наименование организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, ее логотип и страну, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; дополнительно может наноситься стикер для контроля первого вскрытия.</p> <p>Примечание: информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя не наносится на пачки картонные, которые вкладываются во вторичную упаковку (пачку картонную, содержащую 4 пачки картонных по 7 блистеров).</p> <p>На вторичной упаковке (пачке картонной, содержащей 4 пачки картонных по 7 блистеров) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, дозировку, лекарственную форму, МНН (на русском и английском языках), изображение таблетки, способ применения, общее количество таблеток в упаковке, логотип</p>	<p>Соответствует</p> <p>На блистере на русском языке указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения на английском языке, торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма, МНН (на русском и английском языках), номер серии, дата истечения срока годности («Годен до:»).</p> <p>На промежуточной упаковке (пачке картонной, содержащей 7 блистеров), на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма, МНН (на русском и английском языках), изображение таблетки, способ применения, общее количество таблеток в упаковке, логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), количество блистеров в упаковке, количество таблеток в одном блистере, количество действующего вещества в одной таблетке; наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, предупредительная надпись: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем.», условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, штрих-код; предупредительная надпись «Принимайте препарат внутрь, во время еды (во избежание риска снижения эффективности терапии), примерно в одно и то же время один раз в сутки. Проглатывайте таблетки целиком, запивая достаточным количеством воды.»; номер серии, дату производства, дату окончания срока годности («Годен до:»). Нанесены внутренние заводские коды. Нанесена защитная голограмма.</p> <p>На пачке картонной на русском языке дополнительно указаны: наименование и страна производителя, наименование организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, ее логотип и страна.</p> <p>На вторичной упаковке (пачке картонной, содержащей 4 пачки картонных по 7 блистеров) на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, дозировка, лекарственная форма, МНН (на русском и английском языках), изображение таблетки, способ применения, общее</p>
------------	------------	--	---

Паспорт № 040000819096

Венклекста, таблетки покрытые пленочной

оболочкой 100 мг

Серия: 1363148

		<p>держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), количество пачек картонных, количество блистеров в пачке картонной (промежуточная упаковка), количество таблеток в одном блистере, количество действующего вещества в одной таблетке, предупредительную надпись: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем.», условия хранения, предупредительную надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, номер серии, дату производства, дату окончания срока годности («Годен до:»), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, штрих-код, могут быть нанесены внутренние заводские коды.</p> <p>На пачке картонной на русском языке дополнительно указывают: наименование и страну производителя, наименование организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, ее логотип и страну, информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; дополнительно может наноситься стикер для контроля первого вскрытия.</p> <p>Примечание: при формировании номера серии готового продукта к номеру серии, присвоенному продукту «in bulk» и указанному на первичной упаковке, могут добавляться символы (буквы или цифры), присвоенные упаковщиком. Таким образом, номер серии, указанный на вторичной упаковке, может быть на несколько символов длиннее номера серии, указанного на первичной упаковке.</p>	<p>количество таблеток в упаковке, логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), количество пачек картонных, количество блистеров в пачке картонной (промежуточная упаковка), количество таблеток в одном блистере, количество действующего вещества в одной таблетке, предупредительная надпись: «Перед применением внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем.», условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», условия отпуска, номер серии, дата производства, дата окончания срока годности («Годен до:»), наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, штрих-код, нанесен внутренний заводской код.</p> <p>На пачке картонной на русском языке дополнительно указаны: наименование и страна производителя, наименование организации, осуществляющей вторичную упаковку и выпускающий контроль качества, ее логотип и страна, информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.</p>
15.04.2026	Хранение	При температуре не выше 30 °С.	Соответствует
15.04.2026	Срок годности	3 года.	Соответствует
			Годен до 31.07.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Венклекста, таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг серии 1363148 соответствует НД ЛП-№(004567)-(РГ-RU)-031025

Заместитель начальника отдела
контроля качества:

Зубарева Юлия Вячеславовна

Подписано электронной подписью

15.04.2026 11:43

27530140-7937535269

Дата выдачи заключения о качестве 15.04.2026