2036

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Issued by:
GlaxoWellcome,S.A.
Avda. de Extremadura, 3
E-09400 ARANDA DE DUERO (BURGOS), SPAIN
Выпущено:
Глаксо Вэллком С.А.
Авда. де Экстремадура, 3
E-09400 АРАНДА ДЕ ДУЭРО (БУРГОС), ИСПАНИЯ

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 ARANDA DE DUERO
Burgos - ESPAÑA/SPAIN
T +34 947 52 97 00
F +34 947 52 98 00
www.gsk.es
www.gsk.com

Material Description Наименование продукта	Votrient 400 mg x 60 tablets Вотриент, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг x 60 тштук
Material Number Внутренний номер материала поставщика	60000000001167
Novartis Material Number Номер материала Новартис	733304
Normative Document Number Номер нормативного документа	ЛСР-008805/10-210120, v1
Marketing Authorisation Number Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-008805/10
Package type Тип первичной упаковки	Bottles Флаконы
Release Quantity (in packs) Количество при выпуске (уп.):	**298**
API Name Наименование фарм. субстанции	Pazopanib Пазопаниб
API Manufacturer / Supplier Производитель фарм. субстанции	GlaxoWellcome Manufacturing Pte Ltd, Jurong, Singapore Глаксо Вэлком Мэнюфэкчуринг Пти Лтд, Джуронг, Сингапур
Manufacturer in bulk (tablets) Производитель готовой лекарственной формы	Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations), Ware, UK Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (торговля в качестве Глаксо Вэллком Оперэйшенс), Уэйр, Великобритания
Packaging site Упаковщик/фасовщик в первичную и вторичную упаковку	Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, E-09400 Aranda de Duero, Burgos, Spain Глаксо Вэллком С.А., Авда. де Экстремадура, 3, E-09400 Аранда де Дуэро, Бургос, Испания

Registro Mercantil de Burgos,
Tomo 473, Libro 264, Folio 143
Sección 8 - Hoja BU-8891
Inscripción 2
N.I.F.: A-08250888
Sociedad Unipersonal
P. Industrial Allendeduero
Av. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 ARANDA DE DUERO
Burgos - ESPAÑA/SPAIN

T +34 947 52 97 00
F +34 947 52 98 00

www.gsk.es
www.gsk.com

Material Bulk Batch Number Номер материала серии Балк	10000000089784
Bulk Batch Number Номер серии балк	G29C
APIs Batch numbe Номер серии фарм. субстанции	P56D
Batch Number Номер серии	5P2P
Date of manufacture Дата производства	15-03-2021
Expiry Date Срок годности	15-03-2024

PARAMETER **ПОКАЗАТЕЛЬ**	**RELEASE SPECIFICATIONS** **СПЕЦИФИКАЦИЯ**	**RESULTS** **РЕЗУЛЬТАТЫ**
DESCRIPTION ОПИСАНИЕ	A modified capsule-shaped, white, film-coated tablet. One side plain and the opposite side debossed with an identifying code, GS UHL. Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета Одна сторона гладкая, на другой стороне таблетки имеется гравировка «GS UHL».	Complies Соответствует
IDENTIFICATION OF PAZOPANIB (HPLC) ПОДЛИННОСТЬ ПАЗОПАНИБА (ВЭЖХ)	Should comply with the test Должно соответствовать требованиям	Complies Соответствует

Registro Mercantil de Burgos,
Tomo 473, Libro 264, Folio 143
Sección 8 - Hoja BU-8891
Inscripción 2
N.I.F.: A-08250888
Sociedad Unipersonal
P. Industrial Allendeduero
Av. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 ARANDA DE DUERO
Burgos - ESPAÑA/SPAIN

T +34 947 52 97 00
F +34 947 52 98 00

www.gsk.es
www.gsk.com

PARAMETER ПОКАЗАТЕЛЬ	RELEASE SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
IDENTIFICATION OF PAZOPANIB (UV) ПОДЛИННОСТЬ ПАЗОПАНИБА (УФ)	Should comply with the test Должно соответствовать требованиям	Complies Соответствует
PAZOPANIB CONTENT BY HPLC КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЗОПАНИБА, ВЭЖХ	95.0% to 105.0% of label claim 95.0% to 105.0% от заявленного	100.4
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS BY MASS VARIATION ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Should comply with USP, Ph Eur Должно соответствовать Фарм США, Евр. Фарм.	Complies Соответствует
DISSOLUTION (% LABEL CLAIM) РАСТВОРЕНИЕ (% ОТ ЗАЯВЛЕННОГО СОДЕРЖАНИЯ)	Should comply with USP, where Q=75% in 45 min Должно соответствовать Фарм. США, Q=75% за 45 минут	Complies Соответствует

Importing Country: Russia

QP Signature / Date
Подпись уполномоченного лица / Дата

Maria Isabel Chordá
Qualified Person

JUL 14 2021

Signature:

Issued by:
Date: 13 Jul 2021
Checked by:
Date: 13-07-2021

Registro Mercantil de Burgos,
Tomo 473, Libro 264, Folio 143
Sección 8 - Hoja BU-8891
Inscripción 2
N.I.F.: A-08250888
Sociedad Unipersonal
P. Industrial Allendeduero
Av. Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero (Burgos)