

Ссылка: 1202251121

**Выпущено:**  
ООО Новartis Фармасьютикал  
Мэньюфекчуринг,  
Веровшкова улица 57  
1000 Любляна,Словения  
Лицензия на производство:  
800-20/2024-14

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

|                                |  |                                     |                                      |  |
|--------------------------------|--|-------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Продукт:                       | ВОТРИЕНТ 400MG 60 ТАБЛЕТОК, ПОКРЫТЫХ ПЛЕНОЧНОЙ                 |                                     |                                      |  |
| Торговое наименование:         | ОБОЛОЧКОЙ_1 RU   |                                     |                                      |  |
|                                | ВОТРИЕНТ   |                                     |                                      |  |
| Дозировка:                     | 400 МГ   |                                     |                                      |  |
| Лекарственная форма:           | ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ                         |                                     |                                      |  |
|                                |  |                                     | Номер GMP сертификата: 450-18/2024-1 |  |
| Тип упаковки:                  | ФЛАКОН   | Тип выпуска: сертификация серии     |                                      |  |
| Размер упаковки:               | 1 x 60   |                                     |                                      |  |
| Материал №:                    | 44104363   |                                     |                                      |  |
| Серия №                        | РН8504   | Дата выпуска: 12-02-2025            |                                      |  |
| Дата производства              | 18-09-2024   | Количество единиц продукта: 298 шт. |                                      |  |
| Срок годности                  | 31-08-2027   |                                     |                                      |  |
| Производитель:                 | ООО Новартис Фармасьютикал      Лицензия № 800-20/2024-14      |                                     |                                      |  |
|                                | Мэньюфекчуринг<br>Веровшкова улица 57 1000 Любляна<br>Словения |                                     |                                      |  |
| Выпускающий контроль качества: | ООО Новартис Фармасьютикал                                     | Лицензия № 800-20/2024-14           |                                      |  |
|                                | Мэньюфекчуринг<br>Веровшкова улица 57 1000 Любляна<br>Словения |                                     |                                      |  |

|                                   |   |                 |        |
|-----------------------------------|---|-----------------|--------|
| <b>Продукт:</b>                   | ПАЗОПАНИБ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ  |                 |        |
|                                   | ОБОЛОЧКОЙ 400 МГ NOVA 007_ SH RW  |                 |        |
| <b>Материал №:</b>                | 42030432 Bulk Product   | <b>Серия №:</b> | PE4460 |
| <b>Производственная площадка:</b> | Зигфрид Барбера С.Л.<br>Ронда Санта Мария 158<br>08210 Барбера дел Валлес,<br>Испания |                 |        |
| <b>Производственная серия:</b>    | 2438BAS035  |                 |        |

Стр.: 1/2 \*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Новartis

Ссылка: 1202251121

**Выпущено:**  
ООО Новартис Фармасьютикал  
Мэньюфекчуриг,  
Веровшкова улица 57  
1000 Любляна, Словения  
Лицензия на производство:  
800-20/2024-14

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

|                                   |  |                  |        |
|-----------------------------------|--|------------------|--------|
| <b>Продукт:</b>                   | ВОТРИЕНТ 400MG 60 ТАБЛЕТОК, ПОКРЫТЫХ ПЛЕНОЧНОЙ<br>ОБОЛОЧКОЙ_1 RU |                  |        |
| <b>Торговое<br/>наименование:</b> | ВОТРИЕНТ   |                  |        |
| <b>Материал №:</b>                | 44104363   | <b>Серия № :</b> | PH8504 |

### Заключение:

Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Настоящим удостоверяю, что все производственные стадии данной серии готовой продукции выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и [на территории ЕС] с требованиями регистрационного удостоверения(й) страны/стран назначения.

### Комментарии к сертификату:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы повлиять на выпуск продукта.

Аналитические тесты, упаковка и маркировка в соответствии с НД ЛСР-008805/10-210120, изм. 1-3. Были использованы следующие печатные упаковочные материалы: инструкция: 46332094, вторичная упаковка: 46330476, первичная упаковка: 46331489.

Страна назначения: Россия

РУ номер: ЛСР-008805/10

MARS код: 768331

Фармацевтическая субстанция: Пазопаниб. Производитель фармацевтической субстанции: Термо Фишер Сайентифик Корк Лимитед; адрес: Currabinny, Carrigaline, County Cork, P43 AY66, Ireland, Ирландия; Производственная серия:

0002337425/ Производитель готовой ЛФ: Зигфрид Барбера С.Л. Ронда Санта Мария 158 08210 Барбера дел Валлес, Испания/ упаковка и выпускающий контроль: ООО Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг, Веровшкова улица 57 1000 Любляна, Словения // Материал 42030432 ПАЗОПАНИБ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 400 МГ NOVA 007\_ SH RW соответствует 862369 Вотриент таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 007.

**Выпуск серии/Сертификат создан:** Marina Polesnik, уполномоченное лицо

**Выпуск серии/Дата сертификата/Время:** 12-02-2025 / 10:20:19

**Дата создания сертификата/Время:** 12-02-2025 / 10:21:16

Стр.: 2/2 \*В данном документе поставлена электронная подпись в соответствии со стандартом Новартис

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

|                                  |  |                           |            |
|----------------------------------|--|---------------------------|------------|
| <b>Материал №:</b>               | 862369   |                           |            |
| <b>Продукт:</b>                  | ВОТРИЕНТ/007 400 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ |                           |            |
| <b>Нормативная документация:</b> | DP 6004052 004 R 01 # 004 NR 01 # 004 R 02                 | <b>Дата изготовления:</b> | 18-09-2024 |
|                                  |  | <b>Срок годности:</b>     | 18-09-2025 |
| <b>Серия №:</b>                  | 2438BAS035   | <b>Дата спецификации:</b> | 27-06-2024 |

| Тесты  | Метод | Требования  | Результаты    |
|--|-------|---|---------------|
| Описание   | -     | Капсуловидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Одна сторона гладкая, на другой стороне таблетки имеется гравировка «GS UHL»   | Соответствует |
| Однородность дозирования                               | -     | Должно соответствовать Фарм. США 905 и Яп. Фарм. 6.02   | Соответствует |
| Однородность дозирования: n = 10 или 30                | -     | 10 - 30   | 10            |
| Однородность дозирования валсартана: среднее значение  | -     | -   | 99.9%         |
| Однородность дозирования: минимум                      | -     | -   | 99.4%         |
| Однородность дозирования: максимум                     | -     | -   | 101.3%        |
| Стандартное отклонение (WV)                            | -     | -   | 0.7%          |
| Изменение массы: приемлемое значение                   | -     | Не более 15.0   | 1.6           |
| Подлинность методом УФ: ПАЗОПАНИБ                      | -     | УФ-спектр поглощения испытуемого раствора по положению полос поглощения должен соответствовать УФ-спектру стандартного раствора пазопаниба гидрохлорида   | Соответствует |
| Подлинность методом ВЭЖХ: ВАЛСАРТАН                    | -     | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пазопаниба гидрохлорида | Соответствует |
| Растворение: конечное заключение                       | -     | Соответствует спецификации Ф. США 711 (2), где Q=75% в 45 мин   | Соответствует |
| Растворение: N=6 или 12                                | -     | 6-12  | 6             |
| Растворение Пазопаниб (среднее значение) через 45 мин. | -     | Не менее 75%  | 96%           |

Отчет: 91339

Страница 3/4

Настоящий сертификат был автоматически сгенерирован.  
 Данные утверждены ответственным лицом.



Выпущено:  
Зигфрид Барбера С.Л.  
Ронда Санта Мария 158  
08210 Барбера дел Валлес  
Испания  
Лицензия на изготовление № 6740E

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

|                           |  |                    |            |
|---------------------------|--|--------------------|------------|
| Материал №:               | 862369   |                    |            |
| Продукт:                  | ВОТРИЕНТ/007 400 МГ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ |                    |            |
| Нормативная документация: | DP 6004052 004 R 01 # 004 NR 01 # 004 R 02                 | Дата изготовления: | 18-09-2024 |
|                           |  | Срок годности:     | 18-09-2025 |
| Серия №:                  | 2438BAS035   | Дата спецификации: | 27-06-2024 |

| Тесты   | Метод | Требования    | Результаты |
|---|-------|---------------|------------|
| Растворение: минимум  | -     | -             | 91%        |
| Растворение: максимум   | -     | -             | 99         |
| Количественное определение методом ВЭЖХ: Пазопаниб                | -     | 95.0 – 105.0% | 99.9%      |
| Родственные примеси: любая неспецифицируемая примесь методом ВЭЖХ | -     | Не более 0.2% | <0.1%      |
| Родственные примеси, сумма методом ВЭЖХ                           | -     | Не более 0.5% | <0.1%      |

Комментарий к выпуску: соответствует спецификации

Серия соответствует спецификации нормативной документации. Настоящим удостоверяю, что данная информация подлинна и верна. Нарботка и анализ серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Когда выпущено: 17-10-2024 10:00  
от Зигфрид Барбера С.Л.

Кем выпущено: Olga Duarte, QP

Этот сертификат анализа подписан в электронном виде.  
Он был создан автоматически проверенной системой управления лабораторной информацией Зигфрида (LIMS).

Отчет: 91339