

Ссылка: 2808251622

**Выпущено:**  
ООО «Новartis Фармасьютикал  
Мэньюфекчуринг»,  
Веровшкова улица 57  
1000 Любляна, Словения  
Лицензия на производство:  
800-15/2025-3

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

<b>Продукт:</b>	ВОТРИЕНТ 400MG 60 ТАБЛЕТОК, ПОКРЫТЫХ ПЛЕНОЧНОЙ		
<b>Торговое наименование:</b>	ОБОЛОЧКОЙ_1 RU		
<b>Дозировка:</b>	ВОТРИЕНТ		
<b>Лекарственная форма:</b>	400 МГ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН	<b>Номер GMP сертификата:</b>	450-15/2025-1
<b>Размер упаковки:</b>	1 x 60	<b>Тип выпуска:</b>	сертификация серии
<b>Материал №:</b>	44104363		
<b>Серия №</b>	PP6523	<b>Дата выпуска:</b>	28-08-2025
<b>Дата производства</b>	19-03-2025	<b>Количество единиц продукта:</b>	243 шт.
<b>Срок годности</b>	29-02-2028		
<b>Производитель:</b>	ООО «Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуринг»		
	Веровшкова улица 57, 1000 Любляна		
	Словения		
<b>Выпускающий контроль качества:</b>	ООО «Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуринг»		
	Веровшкова улица 57, 1000 Любляна		
	Словения		

<b>Продукт:</b>	ПАЗОПАНИБ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ		
	ОБОЛОЧКОЙ 400 МГ NOVA 007 SH RW		
<b>Материал №:</b>	42030432 Bulk Product	<b>Серия №:</b>	PM5745
<b>Производственная площадка:</b>	Зигфрид Барбера С.Л.		
	Ронда Санта Мария 158		
	08210 Барбера дел Валлес,		
	Испания		
<b>Производственная серия:</b>	2510BAS012		

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

Ссылка: 2808251622

**Выпущено:**

ООО «Новartis Фармасьютикал  
Мэньюфекчуринг»,  
Веровшкова улица 57  
1000 Любляна, Словения  
Лицензия на производство:  
800-15/2025-3

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

<b>Продукт:</b>	ВОТРИЕНТ 400MG 60 ТАБЛЕТОК, ПОКРЫТЫХ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ_1 RU		
<b>Торговое наименование:</b>	ВОТРИЕНТ		
<b>Материал №:</b>	44104363	<b>Серия № :</b>	PP6523

**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:

0002337464/ Производитель готовой ЛФ: Зигфрид Барбера С.Л. Ронда Санта Мария 158 08210 Барбера дел Валлес, Испания/ упаковка и выпускающий контроль: ООО «Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», 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:**

Kristina Lampic, уполномоченное лицо

**Выпуск серии/Дата сертификата/Время:**

28-08-2025 / 14:22:00

**Дата создания сертификата/Время:**

28-08-2025 / 14:22:29

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



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: 19-03-2025  
Срок годности: 19-03-2026

Серия №: 2510BAS012  
Дата спецификации: 26-09-2024

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 пазопаниба: среднее значение	-	-	100.3 %
Однородность дозирования: минимум	-	-	99.3 %
Однородность дозирования: максимум	-	-	101.7 %
Стандартное отклонение (WV)	-	-	0.8 %
Изменение массы: приемлемое значение	-	Не более 15.0	1.9
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: ПАЗОПАНИБ	-	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%	98 %

Отчет: 108493

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:	19-03-2025
		Срок годности:	19-03-2026
Серия №:	2510BAS012	Дата спецификации:	26-09-2024

Тесты	Метод	Требования	Результаты
Растворение: минимум	-	-	93 %
Растворение: максимум	-	-	101 %
Количественное определение методом ВЭЖХ: Пазопаниб	-	95.0 – 105.0%	100.3 %
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: 10-04-2025 09:53 (UTC+02:00)  
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: 108493