

	Российская Федерация 124460, Город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, дом 50Б, строение 2 +7 (495) 956 79 37, e-mail: ropra@r-pharm.com	1 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-03-СТП-К.ОБЩ-004-05 № 192Т9

Наименование продукции (лекарственная форма, дозировка, фасовка)	ПАЗОПАНИБ-ТЛ, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 400 мг
Вид упаковки	60 шт – банка полимерная – пачка картонная
Номер серии	121025
Номер материала	50001323
Дата производства	08.10.2025
Дата вторичной упаковки	21.10.2025
Годеи до	09.2027 (30.09.2027)
Наименование производителя, стадия производства	Производитель: ООО «Р-Опра», Российская Федерация. Первичная упаковка: ООО «Р-Опра», Российская Федерация. Вторичная (потребительская) упаковка: ООО «Р-Опра», Российская Федерация. Выпускающий контроль качества: ООО «Р-Опра», Российская Федерация.
Количество в серии	186 УП
Номер спецификации	СПгп-К.ОБЩ-007-04
Нормативная документация	ЛП-005467-110419, изм. № 1-6
Регистрационное удостоверение	ЛП-005467

Контролируемый показатель	Требования	Результаты испытаний
Описание	Таблетки 400 мг: таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого с коричневатым оттенком цвета, на поперечном разрезе видны два слоя. Ядро таблетки белого или почти белого цвета.	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой светло-жёлтого с коричневатым оттенком цвета; на поперечном разрезе видны два слоя. Ядро таблетки почти белого цвета.
Подлинность	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора пазопаниба гидрохлорида в области от 200 нм до 380 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (см. раздел «Количественное определение»).	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора пазопаниба гидрохлорида в диапазоне длин волн от 200 до 380 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн.

ООО "Р-Опра" 	Российская Федерация 124460, Город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, дом 50Б, строение 2 +7 (495) 956 79 37, e-mail: ropra@r-pharm.com	2 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-03-СТП-К.ОБЩ-004-05 № 192Т9

Контролируемый показатель	Требования	Результаты испытаний
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{23}N_7O_2S \cdot HCl$ (пазопаниба гидрохлорида) в пересчёте на $C_{21}H_{23}N_7O_2S$ (пазопаниб) через 45 мин.	85 %
Родственные примеси Любой единичной неидентифицированной примеси Сумма примесей	Не более 0,2 % Не более 1,0 %	<0,05 % <0,05 %
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями НД. $AV \leq 15,0 \%$	2,2 %
Количественное определение	От 380 мг до 420 мг (для дозировки 400 мг) $C_{21}H_{23}N_7O_2S \cdot HCl$ (пазопаниба гидрохлорида) в пересчёте на $C_{21}H_{23}N_7O_2S$ (пазопаниб) в таблетке.	389 мг
Микробиологическая чистота (кат. 3А) Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Наличие Escherichia coli	Не более 10^3 КОЕ в 1 г Не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Общее число аэробных микроорганизмов менее 50 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 КОЕ в 1 г. Escherichia coli отсутствует в 1 г.
Упаковка	По 30 (для дозировки 200 мг) или 60 (для дозировки 400 мг) таблеток в банку полимерную (из полиэтилена высокой плотности или полипропилена) для лекарственных средств, укупоренную навинчиваемой крышкой полимерной (из полиэтилена или полипропилена) производителя Gerresheimer Vaerloese A/S или производителя SIBO G.d.o.o., Словения. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87, или самоклеящуюся этикетку. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного по ГОСТ 32096-2013 либо ГОСТ 33781-2016 или импортного. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 60 таблеток в банку полимерную (из полиэтилена высокой плотности) для лекарственных средств, укупоренную навинчиваемой крышкой полимерной (из полипропилена) производителя SIBO G.d.o.o., Словения. На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона коробочного по ГОСТ 32096-2013. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

ООО "Р-Опра" 	Российская Федерация 124460, Город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, дом 50Б, строение 2 +7 (495) 956 79 37, e-mail: ropra@r-pharm.com	3 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-03-СТП-К.ОБЩ-004-05 № 192Т9

Контролируемый показатель	Требования	Результаты испытаний
Маркировка	На этикетке для банки указывают: торговое наименование, препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, товарный знак владельца РУ, наименование производителя, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), могут быть указаны внутренние заводские коды упаковки (при необходимости). На пачке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование и страну владельца РУ, товарный знак владельца РУ, наименование и страну производителя, лекарственную и форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав пленочной оболочки, способ применения «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), переменную информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, Data Matrix код), штрих-код, могут быть указаны внутренние заводские коды упаковки. Маркировка транспортной тары в соответствии с требованиями Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ.	На этикетке для банки указано: торговое наименование, препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, товарный знак владельца РУ, наименование производителя, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (годен до), указаны внутренние заводские коды упаковки. На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, наименование и страна владельца РУ, товарный знак владельца РУ, наименование и страна производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, с указанием наименования и содержания действующего вещества, перечня вспомогательных веществ и перечня компонентов, входящих в состав пленочной оболочки, способ применения «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией», «Не применять по истечении срока годности», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности (годен до), переменная информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя (в том числе код продукта, уникальный код, Data Matrix код), штрих-код, указаны внутренние

ООО "Р-Опра" 	Российская Федерация 124460, Город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Силино, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, дом 50Б, строение 2 +7 (495) 956 79 37, e-mail: ropra@r-pharm.com	4 из 4
	ПАСПОРТ КАЧЕСТВА	Код: Ф-03-СТП-К.ОБЩ-004-05 № 192Т9

Контролируемый показатель	Требования	Результаты испытаний
		заводские коды упаковки. Маркировка транспортной тары в соответствии с требованиями Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ.
Срок хранения/ Срок годности	2 года.	Годен до:30.09.2027
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С.
Условия транспортировки	Лекарственный препарат транспортируют в закрытых транспортных средствах при температуре от 2 °С до 25 °С.	Лекарственный препарат транспортируется в закрытых транспортных средствах при температуре от 2 °С до 25 °С.
Меры предосторожности	Не применимо.	Не применимо.
АЛ-ПСК-00043/25; МБЛ-ПСК-00041/25.		

Заключение Соответствует / Не соответствует требованиям ЛП-005467-110419, изм. № 1-6
ненужное зачеркнуть

Документ подписан электронной подписью
 Руководитель ОКК
 Козлова Т.С.
 28.10.2025



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 01.11.2025 12:33»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
29.10.2025	ПАЗОПАНИВ-ТЛ; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Р-Опра" (ООО "Р-Опра"), Россия	ЛП-005467-110419; Изм. №1 к ЛП-005467-110419; Изм. №2 к ЛП-005467-110419; Изм. №3 к ЛП-005467-110419; Изм. №4 к ЛП-005467-110419; Изм. №5 к ЛП-005467-110419; Изм. №6 к ЛП-005467-110419	Общество с ограниченной ответственностью "Р-ОПРА"	121025	-	