

	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-004-04 № 18ЕЕТ

Наименование продукции (лекарственная форма, дозировка, фасовка)	ПАЗОПАНИБ-ТЛ, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 400 мг
Вид упаковки	60 шт – банка полимерная – пачка картонная
Номер серии	050625
Номер материала	50001323
Дата производства	03.06.2025
Дата вторичной упаковки	10.06.2025
Годен до	05.2027 (31.05.2027)
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	179 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 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-004-04 № 18ЕЕТ

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.	84 %
Родственные примеси		
Любой единичной неидентифицированной примеси	Не более 0,2 %	<0,05 %
Сумма примесей	Не более 1,0 %	<0,05 %
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями НД. $AV \leq 15,0$ %	2,7 %
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.	396 мг
Микробиологическая чистота (кат. 3А)		
Микробиологическая чистота 3а.	Не более 10^3 КОЕ/мл	Общее число аэробных микроорганизмов менее 50 КОЕ в 1 г.
Микробиологическая чистота 3а.	Не более 10^2 КОЕ/мл	Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 КОЕ в 1 г.
Микробиологическая чистота 3а. Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Отсутствие Escherichia coli 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 (для дозировки 400 мг) таблеток в банку полимерную (из полиэтилена высокой плотности) для лекарственных средств, укупоренную навинчиваемой крышкой полимерной (из полипропилена) производителя Gerresheimer Vaerloese A/S, Германия. На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. Каждая банка вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона коробочного по ГОСТ 33781-2016. 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-004-04 № 18EET

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, внутренние заводские коды

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-004-04 № 18ЕЕТ

Контролируемый показатель	Требования	Результаты испытаний
		упаковки. Маркировка транспортной тары соответствует требованиям Федерального Закона от 12.04.2010 №61-ФЗ.
Срок хранения/ Срок годности	2 года.	Годеи до: 05.2027
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 транспортируют в закрытых транспортных средствах при температуре от 2 °С до 25 °С
Меры предосторожности	Не применимо.	Не применимо.
АЛ-РР-0091/25; МБЛ-РР-0088/25		

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

Документ подписан электронной подписью
 Руководитель ОКК
 Козлова Т.С.
 23.06.2025

ООО «Р-Опра»	Запись	Стр.1 из 2
	Сертификат серии № <u>049-2025</u>	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-004-03

Торговое наименование продукции	ПАЗОПАНИБ-ТЛ
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые, пленочной оболочкой
Дозировка	400 мг
Форма выпуска	60 шт - банка полимерная - пачка картонная
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-005467 от 11.04.2019 (дата переоформления 09.07.2024)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Технология лекарств» 141400, Московская обл., г.Химки, ул.Рабочая д.2а, стр.31, пом.21
Номер нормативной документации и всех изменений к ней (при наличии)	ЛП-005467-110419 изм. 1 – 6
Номер серии	050625
Объем серии (партии), выпущенной в гражданский оборот	173 упаковки
Дата производства/Дата упаковки	03.06.2025 / 10.06.2025
Дата окончания срока годности	31.05.2027
Паспорт качества (дата, номер)	№18ЕЕТ от 23.06.2025

Сведения о стадиях производства:

Стадия производства	Производитель и адрес производства	Номер лицензии и Сертификата GMP
Производитель готовой ЛФ	ООО «Р-Опра» Российская Федерация г.Москва, г.Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д.50Б стр.5	Л012-00102-77/00668953 GMP/EAEU/RU/01909-2025
Упаковщик/фасовщик в первичную упаковку	ООО «Р-Опра» Российская Федерация г.Москва, г.Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д.50Б стр.5	Л012-00102-77/00668953 GMP/EAEU/RU/01909-2025
Упаковщик/фасовщик во вторичную / третичную упаковку	ООО «Р-Опра» Российская Федерация г.Москва, г.Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д.50Б стр.3	Л012-00102-77/00668953 GMP/EAEU/RU/01909-2025
Выпускающий контроль качества	ООО «Р-Опра» Российская Федерация г.Москва, г.Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д.50Б стр.2	Л012-00102-77/00668953 GMP/EAEU/RU/01526-2024

Сведения о фармацевтической субстанции, из которой произведена продукция:

Наименование фармацевтической субстанции	Р-Пазопаниба гидрохлорид
Номер серии фармацевтической субстанции	SPZS1124
Наименование, страна производителя фармацевтической субстанции	АО «Р-Фарм», РФ

Комментарии:

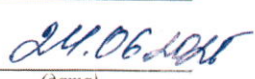
n/n

ООО «Р-Опра»	Запись	Стр.2 из 2
	Сертификат серии № <u>049-2025</u>	Код: Ф-02-СОП-ГП.ОБЩ-004-03

Производственные стадии на _____ были проведены в полном соответствии с требованиями и условиями, указанными в Соглашении по качеству _____ и подтверждены Уполномоченным лицом _____*

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (Правил ЕАЭС) и требованиям контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны (стран) назначения, лицензией (лицензиями) на производство, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами ЕАЭС. Записи по производству, упаковке и контролю качества данной серии продукции проверены и установлено соответствие требованиям Правил ЕАЭС.

Уполномоченное лицо, выдавшее сертификат серии продукции:

Головушкина Вера Васильевна (ФИО)	Приказ Минздрава России № 197 от 12.03.2021 (документ, подтверждающий полномочия УЛ)	 (подпись)	 (дата)
---	--	---	---

* не указывается, если все стадии/этапы производства и контроля выполняются в пределах одной производственной площадки;



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБООПЛАТЫ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 26.06.2025 17:00»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе проникновения	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
24.06.2025	ПАЭОПАНИБ-ТД; 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; Иам. №1 к ЛП-005467-110419; Иам. №2 к ЛП-005467-110419; Иам. №3 к ЛП-005467-110419; Иам. №4 к ЛП-005467-110419; Иам. №5 к ЛП-005467-110419; Иам. №6 к ЛП-005467-110419	Общество с ограниченной ответственностью "Р-ОПРА"	050625	-	