ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

№ САМ-03-0725 от 02.07.2025

Торговое наименование	**Кабометикс®**
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кабозантиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	40 мг
Форма выпуска (первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.)
Номер серии (партии):	**CVTXM**
Объем серии (партии)	500
Дата производства	25.09.2024
Дата окончания срока годности	31.08.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Патеон Инк., Канада (производство готовой ЛФ, первичная/вторичная/потребительская упаковка) Патеон Франция, Франция (выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-005558 от 30.05.2019 (дата переоформления: 18.04.2024)
Номер нормативной документации	ЛП-005558-300519, Изменение № 1 от 11.11.2019, Изменение №2 от 17.08.2020 Изменение №3 от 10.06.2022 Изменение №4 от 29.03.2024
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Ипсен Фарма, Франция / Ipsen Pharma, France 65 Quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt, France
Наименование и производитель активной (ых) субстанции (ий)	Кабозантиниб Пирамал Хелскеар (Канада) Лтд, Канада Серии **2200028**

Настоящим я подтверждаю, что лекарственный препарат **Кабометикс®** серия **CVTXM** производства Патеон Инк., Канада (производство готовой ЛФ, первичная/вторичная/потребительская упаковка), Патеон Франция, Франция (выпускающий контроль качества) **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации: ЛП-005558-300519 от 30.05.2019, Изменение № 1 от 11.11.2019, Изменение №2 от 17.08.2020, Изменение №3 от 10.06.2022, Изменение №4 от 29.03.2024.

Уполномоченное лицо на ввод в гражданский оборот
по доверенности ООО «ИПСЕН» от 03.03.2025
Власова М.Ю.

Подпись

ПАТЕОН ИНК.
Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-А)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ

ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)

КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:
3000003084, 3000003114

№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084
№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZP
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024

ARF FP Вер. 2
Сертификат анализа Вер. 2

Дата вступления в силу: 22 марта 2018

Испытание	Спецификация	Результат
ОПИСАНИЕ		
Визуально	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «40» на другой стороне таблетки.	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «40» на другой стороне таблетки.
ПОДЛИННОСТЬ		
(ВЭЖХ-УФ и УФ-спектр) CTMLP-2646	Соответствует эталонному стандарту.	Соответствует
АКТИВНОСТЬ (% МАСС.)		
CTMLP-2646	95,0 % - 105,0 % от величины на маркировке	
	1)	100,6%
	2)	100,1%
	Средн.:	100,4%
ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
CTMLP-2646	А) Индивидуальные неопределенные продукты распада: Не более 0,2 %	Не обнаружено
	Б) Всего: Не более 1,0 %	Не обнаружено

ПАТЕОН ИНК.
Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-A)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ

ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)

КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:
3000003084, 3000003114

№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084
№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZP
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024

ARF FP Вер. 2
Сертификат анализа Вер. 2 Дата вступления в силу: 22 марта 2018

Испытание	Спецификация	Результат
Однородность дозирования (ВЭЖХ-УФ)		
CTMLP-2648	Соответствует текущему изданию Фарм. США <905>	
	1)	104,1%
	2)	102,0%
	3)	102,8%
	4)	102,1%
	5)	100,0%
	6)	100,2%
	7)	101,4%
	8)	100,6%
	9)	102,4%
	10)	102,2%
	Средн.10:	101,8%
	Критерий приемлемости:	3,3
	Стадия 2	
	1)	Не применимо
	2)	Не применимо
	3)	Не применимо
	4)	Не применимо
	5)	Не применимо
	6)	Не применимо
	7)	Не применимо
	8)	Не применимо
	9)	Не применимо
	10)	Не применимо
	11)	Не применимо
	12)	Не применимо
	13)	Не применимо
	14)	Не применимо
	15)	Не применимо
	16)	Не применимо
	17)	Не применимо
	18)	Не применимо
	19)	Не применимо
	20)	Не применимо
	Средн.30:	Не применимо
	Критерий приемлемости:	Не применимо

ПАТЕОН ИНК.
Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-A)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ

ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)

КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:
3000003084, 3000003114

№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084
№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZP
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024

ARF FP Вер. 2
Сертификат анализа Вер. 2

Дата вступления в силу: 22 марта 2018

Испытание	Спецификация	Результат				
Растворимость (ВЭЖХ-УФ)						
CTMLP-2647	Соответствует Фарм.США <711> Аппарат 2 Q = 80 % через 15 минут	15	30	45	60	90
	Стадия 1					
	1)	102%	103%	103%	103%	103%
	2)	102%	103%	103%	103%	103%
	3)	102%	103%	103%	103%	103%
	4)	102%	102%	103%	103%	102%
	5)	104%	104%	105%	105%	105%
	6)	102%	104%	104%	104%	104%
	Мин.:	102%	102%	103%	103%	102%
	Макс.:	104%	104%	105%	105%	105%
	Средн.:	102%	103%	103%	103%	103%
	% RSD:	0,8	0,8	0,7	0,8	1,0
	Стадия 2					
	7)	НП	НП	НП	НП	НП
	8)	НП	НП	НП	НП	НП
	9)	НП	НП	НП	НП	НП
	10)	НП	НП	НП	НП	НП
	11)	НП	НП	НП	НП	НП
	12)	НП	НП	НП	НП	НП
	Мин.:	НП	НП	НП	НП	НП
	Макс.:	НП	НП	НП	НП	НП
	Средн.:	НП	НП	НП	НП	НП
	% RSD:	НП	НП	НП	НП	НП

ПАТЕОН ИНК.
Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-А)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ

ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)

КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:
3000003084, 3000003114

№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084
№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZP
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024

ARF FP Вер. 2
Сертификат анализа Вер. 2

Дата вступления в силу: 22 марта 2018

Испытание	Спецификация	Результат				
(Продолжение)						
CTMLP-2647	Соответствует Фарм.США <711> Аппарат 2 Q = 80 % через 15 минут	15	30	45	60	90
	Стадия 3					
	13)	НП	НП	НП	НП	НП
	14)	НП	НП	НП	НП	НП
	15)	НП	НП	НП	НП	НП
	16)	НП	НП	НП	НП	НП
	17)	НП	НП	НП	НП	НП
	18)	НП	НП	НП	НП	НП
	19)	НП	НП	НП	НП	НП
	20)	НП	НП	НП	НП	НП
	21)	НП	НП	НП	НП	НП
	22)	НП	НП	НП	НП	НП
	23)	НП	НП	НП	НП	НП
	24)	НП	НП	НП	НП	НП
	Мин.:	НП	НП	НП	НП	НП
	Макс.:	НП	НП	НП	НП	НП
	Средн.:	НП	НП	НП	НП	НП
	% RSD:	НП	НП	НП	НП	НП
ВЛАЖНОСТЬ (ПО К. ФИШЕРУ)						
CTMLP-2649	Не более 3,5 %					
	1)	2,2 %				
	2)	1,7 %				
	Средн.:	2,0 %				
ГЕНОТОКСИЧЕСКИЕ ПРИМЕСИ						
CTMLP-2712	XL 184-1-1: Не более 24 ppm					
	1)	<3 ppm				
	2)	<3 ppm				
	Средн.:	<3 ppm				
	XL 184-1-4: Не более 15 ppm					
	1)	<3 ppm				
	2)	<3 ppm				
	Средн.:	<3 ppm				

ПАТЕОН ИНК.
Производство, Упаковка, Маркировка и Выпускающий контроль
Региональное подразделение Торонто (100074-А)
2100 Синтекс Корт, Миссиссога, Онтарио,
L5N 7K9, Канада
(905) 821-4001

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
НЕРАСФАСОВАННЫЙ (БАЛК) ПРОДУКТ

ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 40 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)

КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:
3000003084, 3000003114

№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003084
№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CVBZP
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 25 сентября 2024

ARF FP Вер. 2
Сертификат анализа Вер. 2 — Дата вступления в силу: 22 марта 2018

Испытание	Спецификация	Результат
Микробиологическая чистота		
Согласуется с Фарм.США <61> и <62> и Евр.Фарм. 2.6.12 и 2.6.13 (ММ-1381)		
Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	Не более 100 КОЕ/г	< 50 КОЕ/г
Отсутствие *P. aeruginosa*	Отсутствует	Отсутствует
Отсутствие *E. Coli*	Отсутствует	Отсутствует
Отсутствие *S. aureus*	Отсутствует	Отсутствует
Отсутствие *Salmonella spp.*	Отсутствует	Отсутствует

Просмотрено и утверждено: подпись
(Менеджер контроля качества)

Дата: 04 ноября 2024

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПАТЕОН
13 ноября 2024
(Подпись)
ВЫПУЩЕНО