

ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)

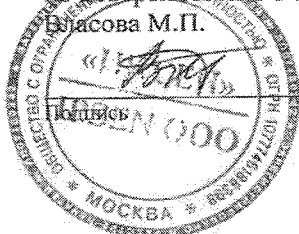
о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ САТ-05-0925 от 02.09.2025

Торговое наименование	Кабометикс®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кабозантиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	60 мг
Форма выпуска (первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, 30 шт. - флаконы - пачки картонные (30 шт.)
Номер серии (партии):	CVTХТ
Объем серии (партии)	750
Дата производства	03.03.2024
Дата окончания срока годности	29.02.2028
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 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
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 Серия 2200008

Настоящим я подтверждаю, что лекарственный препарат Кабометикс® серия CVTХТ 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.

*Согласно 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", статья 29, в рамках процедуры подтверждения регистрации ЛП Кабометикс®, было выдано РУ ЛП-005558 от 30.05.2019 (дата переоформления 18.04.2024). Регистрационное досье полностью соответствует РУ ЛП-005558-300519 от 30.05.2019 (дата переоформления 10.06.2022, дата окончания действия: до 30.04.2024).

Уполномоченное лицо на ввод в гражданский оборот
по доверенности ООО «ИПСЕН» от 03.03.2025





Form			
[EXE] Batch certificate CABOMETYX CVTXT			
Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000067757 - EXE000712068	2.0, CURRENT	Approved	Wed May 28 13:27:06 UTC 2025

BATCH CERTIFICATE



by Thermo Fisher Scientific

PATHEON France

40 boulevard de Champaret – CS 11006

38307 Bourgoin-Jallieu Cedex

Phone: +33 (0) 4 74 93 87 00

Fax: +33 (0) 4 74 93 87 81 Patheon.com

PRODUCT INFORMATION	
Name of Product (includes strength/potency, dosage form & package size-if applicable):	P563 CABOMETYX TABLETS 60 mg, 30CT
Imported from, if applicable:	Canada
Lot/Batch Number(s):	CVTXT
Code	304019396
Date of Fabrication/Manufacture: (DD/MMM/YYYY)	03/Mar/2024
Expiry Date: (MMM/YYYY)	Feb/2028
Deviation Report(s):	NO (DR #N/A)
Certificate of Analysis Attached:	YES (provided by Patheon Toronto)
Quantity:	750 units
License n#:	2025_070_1_2
Serialized product	YES
Additional Information, if applicable:	<p>Pack Description: 30 tablets together with silica gel (3 containers with silica gel 1 g each) and polyester fiber in a bottle of high density polyethylene. 1 bottle with patient information leaflet in a cardboard box. Shelf life (4 years) and storage conditions (Store at the temperature not above 25°C)</p> <p>Bulk : CSYFG - CSYFH Primary packaging : CSYFK Intended for RU market</p>

QUALITY STATEMENT
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at Patheon Toronto in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority, with the requirements of the Marketing Authorisation of the importing country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The import and storage of the product are in accordance with requirements.</p> <p>After importation, documentation review including review of any associated deviations, and a control at receipt have been done at Patheon Bourgoin and are compliant.</p>

CONCLUSION
Batch release for shipment

Thermo Fisher Scientific
Proprietary and Confidential



Electronic Signatures

Author: RINGRESSI, Axelle

Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000067757 - EXE000712068	2.0, CURRENT	Approved	Wed May 28 13:27:06 UTC 2025

Electronic Signatures

User	Date	Justification
RINGRESSI, Axelle	28-May-2025 13:27:00 (GMT)	Qualified Person Approval

Thermo Fisher Scientific
Proprietary and Confidential





CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx FG 60mg RU – COR – CVTXT		
Doc. Number: CERT-0431	Vers.: 1.0	Approved Date: 02 May 2025

Product Name and/or Batch Record Title: Cabometyx (Cabozantinib) Tablets 60mg, 30CT RU	Strength/Concentration: <input type="checkbox"/> N/A 60 MG	Batch/Lot Quantity: 750 Cartons
Product Batch/Lot No.: CVTXT	Date of Manufacture: 03MAR2024	
Product Storage Conditions: <input type="checkbox"/> N/A Store at the temperature not above 25°C	Retest/Expiry Date: <input type="checkbox"/> N/A 29FEB2028	
Contract Manufacturer/Location: Patheon Toronto	Exelixis Specification No./Version: <input type="checkbox"/> N/A SPEC-0057 v22.0	
Product Code(s)/Work Order No: 4000004896 / 1137991	Contractor Master Batch Record(s) No./Rev: Bill of Materials: 8; Label Information: 5 Packaging Instructions: 6; Finished Product Sampling: 3	
Product Type (check all that apply): <input type="checkbox"/> Master Cell Bank <input type="checkbox"/> Working Cell Bank <input type="checkbox"/> GMP Intermediate <input type="checkbox"/> API/Drug Substance <input type="checkbox"/> Drug Product <input type="checkbox"/> Primary Packaging <input checked="" type="checkbox"/> Secondary Packaging		
Input Intermediate Batch/Lot No(s): <input checked="" type="checkbox"/> N/A	Drug Product Batch/Lot No(s): <input type="checkbox"/> N/A CSYFH	
API Batch/Lot No(s): 2200008 <input type="checkbox"/> N/A	Other Batch/Lot No(s): <input type="checkbox"/> N/A Blend: CSYFG	
Primary Packaged Batch/Lot No(s): CSYFK <input type="checkbox"/> N/A	Market: <input type="checkbox"/> N/A RUSSIA	

Deviations
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A

This is to certify that the above listed product was manufactured in a cGMP compliant facility, tested in accordance with applicable compendial requirements and meets the current Quality Agreement and Release Specifications set forth by Exelixis.

Template: TMP-0109 Ver. 2.0

CONFIDENTIAL

Page 1 of 3

This copy of the document was retrieved from the system by Regina Grummon on 02 May 2025.





CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx FG 60mg RU – COR – CVTXT		
Doc. Number: CERT-0431	Vers.: 1.0	Approved Date: 02 May 2025

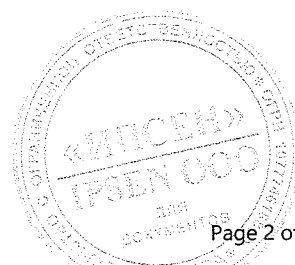
Exelixis has qualified the above listed manufacturer for the product type listed.

Based on the review of the batch record and associated production and testing documents, the batch meets the specification for the intended market (as applicable) and is released for the intended use as indicated.

Disposition/Intended Use:		
<input checked="" type="checkbox"/> Commercial	<input type="checkbox"/> Clinical	<input type="checkbox"/> Clinical Study No.:
<input type="checkbox"/> Approved for Further Processing (AFP)	<input type="checkbox"/> Other:	<input type="checkbox"/> Reject

Comments: <input type="checkbox"/> N/A
Patheon Codes: Label 2000011551; Leaflet 2000017466; Carton 2000012398

This document has been approved electronically.





CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx FG 60mg RU – COR – CVTXT		
Doc. Number: CERT-0431	Vers.: 1.0	Approved Date: 02 May 2025

DOCUMENT CHANGE HISTORY

(LATEST VERSION ON TOP)

Ver.	Owner	Approved Date	Change Summary
1.0	R. Borje	Refer to Doc Header	New Document

Template: TMP-0109 Ver. 2.0

CONFIDENTIAL

Page 3 of 3

This copy of the document was retrieved from the system by Regina Grummon on 02 May 2025.



TORONTO REGION OPERATIONS

Title: **CERTIFICATE OF MANUFACTURE**
Form: **F-053** Revision: **28**
SOP Reference: **OPS 1027**
Effective Date: **28-FEB-2024**

Certificate of Manufacture

Establishment License Number: 100074-A

Manufactured, Packaged and/or Labeled at:		Tested at:	
<input checked="" type="checkbox"/> Patheon Inc. Toronto Region Operations 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Canada Establishment License Number: 100074-A	<input type="checkbox"/> Patheon Inc. Patheon Whitby Operations 111 Consumers Drive Whitby, Ontario L1N 5Z5 Establishment License Number: 100074-F	<input checked="" type="checkbox"/> Patheon Inc. Toronto Region Operations 2100 Syntex Court Mississauga, Ontario L5N 7K9 Canada	<input type="checkbox"/> Patheon Inc. Patheon Whitby Operations 111 Consumers Drive Whitby, Ontario L1N 5Z5 Canada

Product Name:	CABOMETYX (CABOZANTINIB) TABLETS, 60 MG - 30 CT RU	Patheon Batch #:	CVTXT
		Client Batch #:	N/A
Serialized Product:	Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Marketing Auth. # (NDC, DIN, etc):	005558
Quantity:	750 cartons / 15 shippers / 1 skid	Average Tablet or Capsule Weight:	N/A

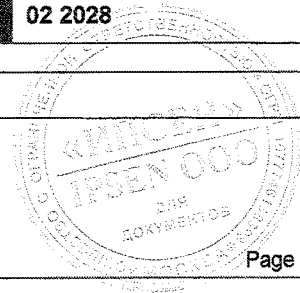
Packaging Material #:	4000004896	Packaging Batch #:	CVTXT	Master #:	Bill of Materials: 8 Label Information: 5 Packaging Instructions: 6 Finished Product Sampling: 3
	4000003555		CSYFK		Bill of Materials: 4 Label Information: 5 Packaging Instructions: 3 Finished Product Sampling: 2

Manufacturing Material #:	3000003088	Manufacturing Batch #:	CSYFH	Master #:	Compression: 7 Coating: 8
	3000003074		CSYFG		Dispensing: 5 Granulation: 9

Date of Manufacture:	03.Mar.2024	Fill Before Date:	28.Mar.2025	Expiry Date:	02 2028
----------------------	-------------	-------------------	-------------	-----------------	---------

Other Information:	N/A
--------------------	-----

Certification Statement:





TITLE: CERTIFICATE OF MANUFACTURE

Form #: F-053
Revision # 28Material #: 4000004896 Batch #: CVTXT

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. If applicable, explanations for accepted deviations are attached.

Investigation(s) Required: Yes ☒ No ☐ Deviation Report Nos. 415807

Conclusion: Batch released.
Complies with all specifications of the testing instruction.

FELIPE KINA QA ASSOCIATE

Print Name and Title of Authorized person

Signature of Authorized Person

17 APR 2025

Date Certificate Issued

Patheon Final Disposition

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

17 APR 2025

F-K

RELEASED



Page 2 of 2

CONFIDENTIAL



PATHEON INC.
FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
Toronto Region Operations (100074-A)
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
L5N 7K9 Canada
(905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
FINISHED PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS 30 CT RU

CLIENT: EXELIXIS

FINISHED PRODUCT MATERIAL NO: 4000004896

MARKET: RU

FINISHED PRODUCT BATCH NO: CVTXT

DATE OF MANUFACTURE: 03/MAR/2024

EXPIRY DATE: 02 2028

CofA Rev. 1

ARF Rev. 2

Effective Date: 18-Dec-2024

TEST

SPECIFICATION

RESULTS

APPEARANCE

Visual

Yellow film-coated oval shaped tablets, debossed with
"XL" on one side and "60" on the other side of the
tablet

Yellow film-coated oval shaped tablets,
debossed with "XL" on one side and "60" on
the other side of the tablet

VERIFICATION OF COMPONENTS

Visual

Presence of Label, Leaflet and Carton

Presence of Label, Leaflet and Carton

Comments:

NA

REVIEWED AND APPROVED BY:

Laboratory Operations Manager/Designate

17 APR 2025

Date

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

17 APR 2025

F.K

ACCEPTED



PATHEON INC.

FABRICATION, PACKAGING, LABELING and FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING

Toronto Region Operations (100074-A) 2100 Syntex Court | Mississauga, ON, L5N 7K9, Canada: Tel: +1 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT NAME:	CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS 30 CT (EU/ROW) BRITESTOCK	PRODUCT MATERIAL NO:	4000003555
LIMS JOB NAME:	CSYFK_MFG_01	BATCH NO:	CSYFK
SPECIFICATION:	TRO_CABOZANTINIB_FERT/BS(60MG) (EU/ROW)	DATE OF MANUFACTURE:	03-Mar-2024

SPECIFICATION LEVEL: Release

SAMPLE NAME:	CSYFK_MFG_01_TRO_LABOPS21772	SAMPLE ID:	541709
GROUP ID:	Toronto Lab Operations		

ANALYSIS	NAME	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
APPEARANCE - VISUAL			
	NOTEBOOK REFERENCE AND TEST METHOD VERSION NUMBER		PLSN-3074 P145 .Method- VISUAL
	APPEARANCE	Yellow film-coated oval shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "60" on the other side of the tablet	Complies

CURRENT DOCUMENT NUMBERS

ARF FP Rev: 3 EFFECTIVE DATE: 17/DEC/2024
CofA Rev: 3 EFFECTIVE DATE: 17/DEC/2024

ELECTRONIC APPROVAL BY: Beena Moothan - Supervisor - 11-Feb-2025 14:47
Sendi Paul - Supervisor Documentation Review - 11-Feb-2025 14:54

Confidential

Printed On: 11-Feb-2025 14:54



PATHEON INC.
FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
Toronto Region Operations (100074-A)
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
L5N 7K9 Canada
(905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003088

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CSYFH

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 03/MAR/2024

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST

SPECIFICATION

RESULTS

APPEARANCE Visual	Yellow film-coated oval shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "60" on the other side of the tablet	Yellow film-coated oval shaped tablets, debossed with "XL" on one side and "60" on the other side of the tablet
IDENTIFICATION (HPLC-UV AND UV Spectrum) CTMLP-2646	Conforms to reference standard	Conforms to standard
POTENCY (wt%) CTMLP-2646	95.0% - 105.0% of Label Claim	
	1)	98.4%
	2)	97.8%
	Avg:	98.1%
IMPURITIES (HPLC) CTMLP-2646	a) Individual Unspecified Degradant: NMT 0.2%	<0.05%
	b) Total: NMT 1.0%	<0.05%



PATHEON INC.
FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
Toronto Region Operations (100074-A)
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
L5N 7K9 Canada
(905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003088

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CSYFH

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 03/MAR/2024

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST

SPECIFICATION

RESULTS

CONTENT UNIFORMITY (HPLC-UV)
CTMLP-2648

Conforms to current USP <905>

1) 98.4%
2) 98.6%
3) 99.6%
4) 98.6%
5) 99.2%
6) 98.3%
7) 98.6%
8) 98.7%
9) 98.9%
10) 99.3%
Avg10 = 98.8%

Acceptance Value:

1.0

Stage 2

1) N/A
2) N/A
3) N/A
4) N/A
5) N/A
6) N/A
7) N/A
8) N/A
9) N/A
10) N/A
11) N/A
12) N/A
13) N/A
14) N/A
15) N/A
16) N/A
17) N/A
18) N/A
19) N/A
20) N/A

Avg30 =

Acceptance Value:

N/A
N/A



Page 2 of 3



PATHEON INC.
 FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
 FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
 Toronto Region Operations (100074-A)
 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
 L5N 7K9 Canada
 (905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003088

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CSYFH

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 03/MAR/2024

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CoFA Rev 2

TEST

SPECIFICATION

RESULTS

DISSOLUTION (HPLC-UV)
CTMLP-2647

Meets USP <711> Apparatus 2
 Q = 80% in 15 minutes

	15	30	45	60	90
Stage 1					
1)	100%	100%	100%	100%	100%
2)	100%	100%	101%	101%	101%
3)	98%	99%	99%	99%	99%
4)	98%	98%	98%	98%	99%
5)	99%	100%	100%	100%	100%
6)	101%	102%	102%	102%	102%
Min:	98%	98%	98%	98%	99%
Max:	101%	102%	102%	102%	102%
Mean:	99%	100%	100%	100%	100%
%RSD:	1.1	1.2	1.2	1.2	1.3
Stage 2					
7)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
8)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
10)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
11)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
12)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Min:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Max:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mean:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
%RSD:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A



PATHEON INC.
FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
Toronto Region Operations (100074-A)
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
L5N 7K9 Canada
(905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003088

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CSYFH

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 03/MAR/2024

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST	SPECIFICATION	RESULTS				
(Continued) CTMLP-2647	Meets USP <711> Apparatus 2 Q = 80% in 15 minutes		15	30	45	60
		Stage 3				90
		13)	N/A	N/A	N/A	N/A
		14)	N/A	N/A	N/A	N/A
		15)	N/A	N/A	N/A	N/A
		16)	N/A	N/A	N/A	N/A
		17)	N/A	N/A	N/A	N/A
		18)	N/A	N/A	N/A	N/A
		19)	N/A	N/A	N/A	N/A
		20)	N/A	N/A	N/A	N/A
		21)	N/A	N/A	N/A	N/A
		22)	N/A	N/A	N/A	N/A
		23)	N/A	N/A	N/A	N/A
		24)	N/A	N/A	N/A	N/A
		Min:	N/A	N/A	N/A	N/A
		Max:	N/A	N/A	N/A	N/A
		Mean:	N/A	N/A	N/A	N/A
		%RSD:	N/A	N/A	N/A	N/A



PATHEON INC.
FABRICATION, PACKAGING, LABELING and
FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING
Toronto Region Operations (100074-A)
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario
L5N 7K9 Canada
(905) 821-4001

CERTIFICATE OF ANALYSIS
BULK PRODUCT

PRODUCT: CABOZANTINIB 60 MG COATED TABLETS (EU/ROW)

CLIENT: EXELIXIS

BULK PRODUCT MATERIAL NO: 3000003088

MATERIAL NUMBERS:

BULK PRODUCT BATCH NO: CSYTH

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 03/MAR/2024

ARF BP Rev 2

CofA Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
MOISTURE BY KF CTMLP-2649	NMT 3.5%	1) 1.9% 2) 1.7% Avg: 1.8%
GTL CTMLP-2712	XL 184-1-1: NMT 24 ppm XL 184-1-4: NMT 15 ppm	1) 3 ppm 2) 3 ppm Avg: 3 ppm
MICROBIAL LIMITS Harmonized USP <61> and <62> and EP 2.6.12 and 2.6.13 MM-1381)		
total aerobic count	NMT 1000 CFU/g	<100 cfu/g
total combined yeasts and molds	NMT 100 CFU/g	<50 cfu/g
bsence of <i>P. aeruginosa</i>	Absence	Absence
bsence of <i>E. coli</i>	Absence	Absence
bsence of <i>S. aureus</i>	Absence	Absence
bsence of <i>Salmonella spp.</i>	Absence	Absence

Comments:

NA

REVIEWED AND APPROVED BY:

QC Manager/Designate

DATE:

23 APR 2024

PATHEON
QUALITY ASSURANCE

16 DEC 2024

ACCEPTED



Форма			
Сертификат на серию Кабометикс 60 мг CVTХТ			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000067757 – EXE000712068	2,0, текущая	Утверждено	28 мая 2025



СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ

ПАТЕОН Франция
40, бульвар Шампаре – CS 11006
38307 Бургуин-Жалльё Цедекс
Тел: +33 (0) 4 74 93 87 00
Факс: +33 (0) 4 74 93 87 81 Patheon.com

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Наименование продукта (включая эффективность/активность, дозировку и размер упаковки, если применимо):	P563 КАБОМЕТИКС 60 мг 30 шт.
Импортируемая из, если применимо:	Канада
Серия/Номер серии:	CVTХТ
Код:	304019396
Дата производства:	03 марта 2024
Срок годности:	Февраль 2028
Отчет(ы) об отклонениях:	НЕТ (DR № НП)
Приложенный сертификат анализа:	ДА (Предоставлен Патеон Торонто)
Количество:	750 единиц
№ лицензии:	2025_070_1_2
Сериализованный продукт:	ДА
Дополнительная информация, если применимо:	Упаковка: по 30 таблеток вместе с силикагелем (3 контейнера с силикагелем по 1 г каждый) и полиэфирным волокном во флакон из полиэтилена высокой плотности. 1 флакон с инструкцией по применению в пачку картонную. Срок годности – 4 года, хранить при температуре не выше 25°C Балк: CSYFG – CSYFH Первичная упаковка: CSYFK Предназначен для российского рынка (RU)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ЗАЯВЛЕНИЕ О СЕРТИФИКАЦИИ

Настоящим подтверждается, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества, Патеон Торонто в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа, со спецификацией, предоставленной Клиентом и с согласованием процесса и соглашением о качестве. Записи о производстве серии, упаковке и анализах были просмотрены и находятся в соответствии с GMP. Импорт и хранение продукта в соответствии с требованиями. Импорт, проверка документации и контроль при получении были выполнены на Патеон Бургуин и соответствуют требованиям.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Серия выпущена

Термо Фишер Сайентифик
Конфиденциально



Стр. 1 из 2



ЭЛЕКТРОННЫЕ ПОДПИСИ			
Автор: Ламбер, Джонатан			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000067757 – EXE000712068	2,0, текущая	Утверждено	28 мая 2025

ЭЛЕКТРОННЫЕ ПОДПИСИ


Пользователь	Дата	Значение подписи
Рингресси Аксель	28 мая 2025 13:27:00	<u>Утверждено Уполномоченным лицом</u>

Термо Фишер Сайентифик
Конфиденциально



Стр. 2 из 2




		Контролируемая форма
Сертификат на выпуск (COR)		
Номер бланка: FRM-0431	Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 02 мая 2025

Наименование продукта (как указано в досье на серию): Кабометикс (Кабозантиниб), таблетки 30 шт, 60 мг (RU)	Количество/Концентрация: 60 мг / НП	Серия/Количество серий: 750 пачек картонных
Серия продукта/Лот №: CVTХТ	Дата производства: 03 марта 2024	
Условия хранения продукта: <input type="checkbox"/> N/A При температуре не выше 25 °C	Ретест/Дата окончания срока годности: <input type="checkbox"/> N/A 29 февраля 2028	
Контрактный производитель: Патенон Торонто	Спецификация Экселиксис №/Версия: <input type="checkbox"/> N/A Спецификация-0057 в.22.0	
Код(ы) контрактного продукта/Заказ-наряд №: 4000004896 / 1137991	№ основной записи контрактора/Версия: ВОМ: 7 Информация на этикетке: 5, Инструкции упаковки: 5, Отбор проб готового продукта: 3.	
Тип продукта (отметить применимое): <input type="checkbox"/> АФИ/Субстанция <input type="checkbox"/> Лекарственный продукт <input type="checkbox"/> Первичная упаковка <input checked="" type="checkbox"/> Вторичная упаковка		
Номер серии полупродукта: <input checked="" type="checkbox"/> N/A	№ серии продукта: <input type="checkbox"/> N/A CSYFH	
№ серии АФС: 2100008 <input type="checkbox"/> N/A	Другой № серии/лота: <input checked="" type="checkbox"/> N/A Общая смесь: CSYFG	
№ серии первичной упаковки: <input type="checkbox"/> N/A CSYFK	Рынок: <input type="checkbox"/> N/A РФ	

Отклонения
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A
<input checked="" type="checkbox"/> N/A



		Контролируемая форма
Сертификат на выпуск (COR)		
Номер бланка: FRM-0431	Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 02 мая 2025

<input checked="" type="checkbox"/> N/A

Настоящим подтверждается, что вышеуказанный продукт был изготовлен на соответствующей cGMP производственной площадке и проверен в соответствии с применимыми фармакопейными требованиями, и соответствует Спецификации на выпуск, изложенной Экселиксис. Компания Экселиксис квалифицировала вышеуказанного производителя для указанного типа продукта. На основании обзора досье на серию и соответствующей документации по производству и испытаниям, серия соответствует спецификации и выпущена.

<u>Использование по назначению:</u> <input checked="" type="checkbox"/> Коммерческое <input type="checkbox"/> № клинического исследования <input type="checkbox"/> Брак <input type="checkbox"/> Другое
Комментарии: НП Коды упаковки Патеон: этикетка 2000011551, инструкция 2000017466, картонная пачка 2000012398.



Региональное подразделение Торонто
Заголовок: Сертификат на производство
Форма: F-053 Версия: 28
СОП: OPS 1027
Дата вступления в силу: 28 февраля 2024

Сертификат производства
Установленный номер лицензии: 100074-A

Произведено, Упаковано и/или промаркировано на:		Анализировано на:		
<input checked="" type="checkbox"/> Патеон Инк. Региональное подразделение Торонто 2100 Синтекс Корт Миссисога, Онтарио L5T 7K9 Канада Установленный номер лицензии: 100074-A	<input type="checkbox"/> Патеон Инк. Подразделение Патеон Уилби 111 Консьюмерс Драйв Уилби, Онтарио L1N 5Z5 Установленный номер лицензии: 100074-F	<input checked="" type="checkbox"/> Патеон Инк. Региональное подразделение Торонто 2100 Синтекс Корт Миссисога, Онтарио L5T 7K9 Канада	<input type="checkbox"/> Патеон Инк. Подразделение Патеон Уилби 111 Консьюмерс Драйв Уилби, Онтарио L1N 5Z5 Канада	<input type="checkbox"/> Патеон Инк. Лаборатория Патеон 977 Сенчьюри Драйв Берлингтон, Онтарио L7L 5J8 Канада

Наименование продукта:	Кабометикс (Кабозантиниб), таблетки, 60 мг – 30 шт (RU)	№ серии Патеон:	CVTXX
Сериализованный продукт:	Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	№ серии Клиента:	Не применимо
Количество:	750 упаковок / 15 транспортных коробов / 1 поддон	№ регистрационного удостоверения (NDC, DIN и т.д.):	005558
		Средний вес таблетки или капсулы:	Не применимо

Номер упаковочного материала:	4000004896	№ серии упаковки:	CVTXX	№ мастера:	Спецификация материалов: 8 Информация на этикетке: 5 Упаковочная инструкция: 6 Отбор пробы готового продукта: 3
	4000003555		CSYFK		Спецификация материалов: 4 Информация на этикетке: 5 Упаковочная инструкция: 3 Отбор пробы готового продукта: 2

№ произведенного материала:	3000003088	№ производственной серии:	CSYFH	№ мастера	Прессование: 7 Покрывание пленочной оболочкой: 8
	3000003074		CSYFG		Диспенгирование: 5 Грануляция: 9

Дата производства:	03 марта 2024	Заполнение до даты:	28 марта 2025	Срок годности:	02 2028
-----------------------	------------------	------------------------	------------------	-------------------	---------

Другая информация:	Не применимо
-----------------------	-----------------

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Стр. 1 из 2





ЗАГОЛОВОК: СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДСТВА

Форма №: F-053

Пересмотр № 28

№ Материала: 4000004896 № серии: CVTХТ

Подтверждение сертификации:

Я настоящим гарантирую, что представленная выше информация аутентична и точна. Данная серия произведена, включая упаковку и контроля качества на указанных выше производственных площадках в соответствии с локальными требованиями GMP.

Записи о производстве, упаковке и анализе серий были просмотрены и найдены соответствующими требованиям GMP. Если применимо, разъяснение для принятых отклонениях прикреплено.

Требуется расследование: Да ☒ Нет ☐ № Отчета об отклонениях: 415807

Заключение: Серия выпущена
Соответствует всем спецификациям по инструкциям для тестирования.

Фелип Кина, Специалист службы качества

Подпись уполномоченного лица

Имя и должность уполномоченного лица

(подпись)

17 апреля 2025 Дата выпуска сертификата

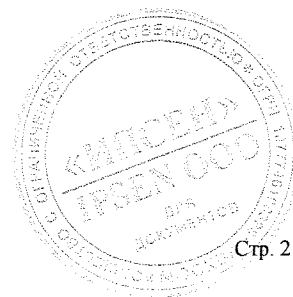
СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН

17 апреля 2025

(Подпись)

ВЫПУЩЕНО

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО



Стр. 2 из 2



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 ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 30 ТАБЛЕТОК		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКСИС РЫНОК: РФ		№ МАТЕРИАЛА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: 4000004896 № СЕРИИ ГОТОВОГО ПРОДУКТА: CVTHT ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 МАРТА 2024 СРОК ГОДНОСТИ: 02 2028
CoA, версия 1 ARF версия 2		Дата вступления в силу: 18 декабря 2024
Испытание	Спецификация	Результат
ОПИСАНИЕ		
Визуально	Желтые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.	Желтые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.
ВЕРИФИКАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ		
Визуально	Наличие этикетки, инструкции и картонной пачки	Наличие этикетки, инструкции и картонной пачки
ОРИГИНАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ВЫПУСКА НА БАЛК ПРОДУКТА		
Проверить и приложить	Соответствующий номер серии выпущенного сертификата анализа на балк должен быть приложен	Соответствующий номер серии выпущенного сертификата анализа на балк приложен

Комментарии:

Не применимо

Просмотрено и утверждено: подпись
Дата: 17 апреля 2025

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПАТЕОН 17 апреля 2025 (Подпись) ВЫПУЩЕНО



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

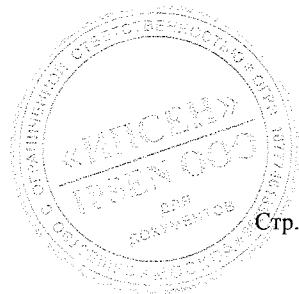
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВЫЙ ПРОДУКТ		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 30 ТАБЛЕТОК (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКСИС РЫНОК: РФ	№ МАТЕРИАЛА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: 4000004896 № СЕРИИ ГОТОВОГО ПРОДУКТА: CVTХТ ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 МАРТА 2024 СРОК ГОДНОСТИ: 02 2028	
СоА, версия 1 ARF версия 2		Дата вступления в силу: 18 декабря 2024
Испытание	Спецификация	Результат
ОПИСАНИЕ		
Визуально	Желтые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.	Желтые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.
ОРИГИНАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ВЫПУСКА НА БАЛК ПРОДУКТА		
Проверить и приложить	Соответствующий номер серии выпущенного сертификата анализа на балк должен быть приложен	Соответствующий номер серии выпущенного сертификата анализа на балк приложен

Комментарии: Не применимо

Просмотрено и утверждено: подпись
(Менеджер контроля качества)

Дата: 17 апреля 2025

СЛУЖБА
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН
17 апреля 2025
(Подпись)
ВЫПУЩЕНО



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 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС	№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088	
НОМЕР МАТЕРИАЛА: 3000003086, 3000003087, 3000003088	№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CSYFH ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 марта 2024	
ARF BP Вер. 2 CoA Вер.2		Дата вступления в силу: 22 марта 2018
ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОПИСАНИЕ		
Визуально	Желтые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.	Желтые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки
ПОДЛИННОСТЬ		
(ВЭЖХ-УФ и УФ-спектр) STM-LP-2646	Соответствует эталонному стандарту.	Соответствует стандарту.
АКТИВНОСТЬ (% МАСС.)		
STM-LP-2646	95,0 % - 105,0 % от величины на маркировке 1) 2) Средн.:	 98,4% 97,8% 98,1%
ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
STM-LP-2646	А) Индивидуальные неопределенные продукты распада: Не более 0,2 % Б) Всего: Не более 1,0 %	 <0.05% <0.05%



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 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)

КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС

№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088

НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:

№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CSYFH

3000003086, 3000003087, 3000003088

ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 марта 2024

ARF BP Вер. 2

CoA Вер. 2

Дата вступления в силу: 22 марта 2018

ИСПЫТАНИЕ

СПЕЦИФИКАЦИЯ

РЕЗУЛЬТАТ

ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ (ВЭЖХ-УФ)

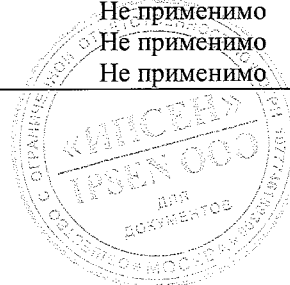
CTMLP-2648

Соответствует текущему изданию Фарм.
США <905>

1)	98,4%
2)	98,6%
3)	99,6%
4)	98,6%
5)	99,2%
6)	98,3%
7)	98,6%
8)	98,7%
9)	98,9%
10)	99,3%
Средн.10:	99,8%
Критерий приемлемости:	1,0

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



Стр. 2 из 5



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 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)							
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС		№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088					
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:		№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CSYFH					
3000003086, 3000003087, 3000003088		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 марта 2024					
ARF BP 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)		100%	100%	100%	100%	100%
	2)		100%	100%	101%	101%	101%
	3)		98%	99%	99%	99%	99%
	4)		98%	98%	98%	98%	99%
	5)		99%	100%	100%	100%	100%
	6)		101%	102%	102%	102%	102%
	Мин.:		98%	98%	98%	98%	99%
	Макс.:		101%	102%	102%	104%	102%
	Средн.:		99%	100%	100%	100%	100%
	% RSD:		1,1	1,2	1,2	1,2	1,3
	Стадия 2						
	7)		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8)		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	9)		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	10)		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	11)		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	12)		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Мин.:		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Макс.:		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Средн.:		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
% RSD:		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	



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 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)						
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС		№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088				
НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ:		№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CSYFH				
3000003086, 3000003087, 3000003088		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 марта 2024				
ARF ВР 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)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	14)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	15)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	16)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	17)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	18)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	19)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	20)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	21)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	22)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	23)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
24)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Мин.:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Макс.:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Средн.:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
% RSD:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	



Стр. 4 из 5



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 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКС НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003086, 3000003087, 3000003088		№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088 № СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CSYFH ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03 марта 2024
ARF BP Вер. 2 Сертификат анализа Вер. 2		Дата вступления в силу: 22 марта 2018
ИСПЫТАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ВЛАЖНОСТЬ (ПО К. ФИШЕРУ)		
CTMLP-2649	Не более 3,5 %	
	1)	1,9%
	2)	1,7%
	Средн.:	1,8%
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
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 <i>P. aeruginosa</i>	Отсутствует	Отсутствует
Отсутствие <i>E. Coli</i>	Отсутствует	Отсутствует
Отсутствие <i>S. aureus</i>	Отсутствует	Отсутствует
Отсутствие <i>Salmonella spp.</i>	Отсутствует	Отсутствует

Комментарии не применимо

Просмотрено и утверждено: подпись
(Менеджер контроля качества)

Дата: 24 апреля 2024

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ
КАЧЕСТВА ПАТЕОН
16 декабря 2024
(Подпись)
ВЫПУЩЕНО





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 20.01.2026 15:11»

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)
02.09.2025	Кабометикс®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 60 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные/ ~	Патеон Франция	Франция	Патеон Инк., Канада (Производитель (готовой ЛФ)); Патеон Инк., Канада (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Патеон Инк., Канада (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-005558-300519; Изм. №1 к ЛП-005558-300519; Изм. №2 к ЛП-005558-300519; Изм. №3 к ЛП-005558-300519; Изм. №4 к ЛП-005558-300519	ООО "ИПСЕН"	CVTXT	-	





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

Подписи отправителя:		Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
	Организация, сотрудник			
	АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ" Ларькина Анна Олеговна Доверитель: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "Р-ФАРМ"			
		efc4dace-a286-4288-8a4e-1f48363a8398 с 07.08.2024 00:00 по 30.07.2027 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	06B002840040B34CB64328F324349AED80 с 21.08.2025 10:55 по 21.08.2026 11:00 GMT+03:00	19.04.2026 06:27 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа