

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ)

о соответствии серии или партии лекарственного препарата требованиям,  
установленным при его государственной регистрации  
№ САТ-03-0526 от 14.05.2026

Торговое наименование	<b>Кабометикс®</b>
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кабозантиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	<b>60 мг</b>
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):	<b>PR112496</b>
Объем серии (партии)	<b>737</b>
Дата производства	<b>06.04.2025</b>
Дата окончания срока годности	<b>31.03.2029</b>
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Патеон Инк., Канада (производство готовой ЛФ, первичная упаковка) Тиоапак Нидерландс Б.В. (вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(008475)-(РГ-RU) от 17.01.2025
Номер нормативной документации	ЛП-№(008475)-(РГ-RU)-170125
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 <b>23000076</b>

Настоящим я подтверждаю, что лекарственный препарат **Кабометикс®** серия **PR112496** производства производства Патеон Инк., Канада (производство готовой ЛФ, первичная упаковка), Тиоапак Нидерландс Б.В. (вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества) **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации: ЛП-№(008475)-(РГ-RU) от 17.01.2025.

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

Власова М.П.







# GMP Statement Market Release

Customer	:	Ipsen Pharma SAS
Product name and strength	:	CABOMETYX 60 MG 30T IPSEN RU (NO REWORK)
Item information customer	:	1085723 CABOMETYX 60 MG 30T IPSEN RU (NO REWORK)
Finished product batch no.	:	PR112496
Exp. date	:	31-03-2029
Article no. Tjoapack	:	80003889
Manufacturing Site	:	Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, ON Canada L5N 7K9. MIA ref.: 100074, GMP ref.: 79100.
	:	-
Quality Control Site	:	Patheon Inc., 2100 Syntex Court, Mississauga, ON Canada L5N 7K9. MIA ref.: 100074, GMP ref.: 79100.
	:	-
Production order Tjoapack	:	PR112496
Production location	:	EL01 Tjoapack Netherlands B.V. Etten-Leur
Number of finished products	:	737
Number of deviations	:	0
MA-Number	:	-
Ingredient details	:	<b>Manufacturer lot no.</b> CWKZC
	:	<b>Internal lot no. Tjoapack</b> LT131110
	:	<b>Manufacturer lot no.</b> -
	:	<b>Internal lot no. Tjoapack</b> -
Date of Packaging	:	16-01-2026

## Certification of the product by the Qualified Person

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. I hereby certify that all manufacturing stages (manufacturing/packaging/quality control/API (s) manufacturing and control) of this batch of finished product have been carried out in full compliance with EU cGMP and the requirements in the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. I confirm that occurred deviations, if any, have been reviewed and closed. Where applicable, the safety features referred to in Article 54(o) of directive 2001/83/EC as amended have now been affixed to the packaging to comply with the Falsified Medicines Directive (2011/62/EU).

I hereby certify that this batch is released conform Annex 16 of the cGMP guidelines

Name : TJOA\RIK.HELLEMONS

Date : 19-01-2026

This document has been generated electronically through a validated process after release of the batch by the QP mentioned.

**Tjoapack Netherlands B.V.**  
Manufacturing Licence : 6906 F  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur



Передан через Диадок 01.06.2026 18:30 GMT+03:00;  
9c415724-c576-429d-ad13-b298581f9960  
Страница 3 из 36



Form			
[EXE] CoC P563 Bristock 60mg batch CWKZC EU/ROW			
Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000094517 - EXE000752184	1.0, CURRENT	Approved	Fri Aug 29 14:59:13 UTC 2025

## **BATCH CERTIFICATE**

**patheon**

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):	CABOMETYX TABLETS 60mg, 30 CT
Importing Country, if applicable:	EU/ROW
Lot/Batch Number(s):	CWKZC
Code	304019479
Date of Fabrication/Manufacture DD/MM/YYYY:	06/Apr/2025
Expiration Date :	Up to 47 months from date of manufacture
Deviation Report(s):	NO(DR # N/A)
Certificate of Analysis Attached:	YES (provided by Toronto)
Quantity / Mean mass:	Quantity: 3346 units
Additional Information, if applicable:	<p>Pack Description: 30 tablets together with silica gel (3 containers with silica gel 1g each) and polyester fiber in an unlabelled bottle of high density polyethylene.</p> <p>Shelf life Up to 47 months from date of manufacture and storage conditions no specific storage conditions required.</p> <p>Bulk : CWDGG-CWDHN</p> <p>Primary Packaging : CWDHG</p> <p>Intended for further packaging.</p>

### **QUALITY STATEMENT**

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including primary 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 and with the Quality Agreement. 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.

After importation, documentation review including review of any associated deviations, and a control at receipt have done at Patheon Bourgoin and are complaint.

### **CONCLUSION**

**BATCH CONFIRMED FOR SHIPMENT**

Thermo Fisher Scientific  
Proprietary and Confidential

Передан через Диадок 07.06.2026 18:30 GMT+03:00  
9c415724-c576-439d-ad19-b298581c9969  
Страница 4 из 36





## Electronic Signatures

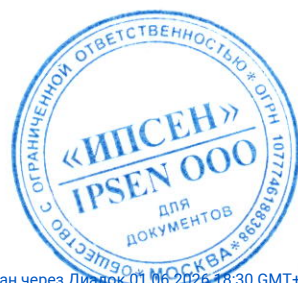
Author: Dezempte, Céline			
Document Number	Version	Status	Approved Date
FORM-000094517 - EXE000752184	1.0, CURRENT	Approved	Fri Aug 29 14:59:13 UTC 2025

## Electronic Signatures

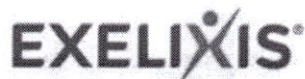
User	Date	Justification
CASSAGNE, Margaux	29-Aug-2025 14:59:07 (GMT)	Qualified Person Approval

Thermo Fisher Scientific  
Proprietary and Confidential









## CERTIFICATE OF RELEASE

<b>Title: Cabometyx 60mg (Ipsen Bristock) - COR - CWKZC</b>		
<b>Doc. Number:</b> CERT-0521	<b>Vers.:</b> 1.0	<b>Approved Date:</b> 24 Jul 2025

<b>Product Name and/or Batch Record Title:</b> Cabozantinib Coated Tablets, 30 CT EU/ROW (Bristock) – XL- 50248	<b>Strength/Concentration:</b> <input type="checkbox"/> N/A 60MG	<b>Batch/Lot Quantity:</b> 3346 Bottles
<b>Product Batch/Lot No.:</b> CWKZC	<b>Date of Manufacture:</b> 06APR2025	
<b>Product Storage Conditions:</b> <input type="checkbox"/> N/A No specific storage conditions required	<b>Retest/Expiry Date:</b> <input type="checkbox"/> N/A See comments	
<b>Contract Manufacturer/Location:</b> Patheon Toronto	<b>Exelixis Specification No./Version:</b> <input type="checkbox"/> N/A SPEC-0057 v22.0	
<b>Product Code(s)/Work Order No:</b> 4000005757 / 1141154	<b>Contractor Master Batch Record(s) No./Rev:</b> Bill of Materials: 3; Label Information: 3 Packaging Instructions: 1 ; Finished Product Sampling: 2	
<b>Product Type (check all that apply):</b> <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		
<b>Input Intermediate Batch/Lot No(s):</b> <input checked="" type="checkbox"/> N/A	<b>Drug Product Batch/Lot No(s):</b> <input type="checkbox"/> N/A CWDHN	
<b>API Batch/Lot No(s):</b> 2200076 <input type="checkbox"/> N/A	<b>Other Batch/Lot No(s):</b> <input type="checkbox"/> N/A Blend: CWDGG	
<b>Primary Packaged Batch/Lot No(s):</b> CWDHG <input type="checkbox"/> N/A	<b>Market:</b> <input type="checkbox"/> N/A EU/ROW	

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	

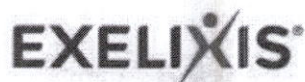
This is to certify that the above listed product was manufactured in a cGMP compliant facility, tested in accordance with applicable compendial requirements and meets the current Quality Agreement and Release Specifications set forth by Exelixis.

Template: TMP-0109 Ver. 2.0

CONFIDENTIAL

This copy of the document was retrieved from the system by Regina Grummon on 24 Jul 2025.





## CERTIFICATE OF RELEASE

<b>Title: Cabometyx 60mg (Ipsen Britestock) - COR - CWKZC</b>		
<b>Doc. Number:</b> <b>CERT-0521</b>	<b>Vers.:</b> <b>1.0</b>	<b>Approved Date:</b> <b>24 Jul 2025</b>

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:

- ☒ Commercial      ☐ Clinical      ☐ Clinical Study No.:  
☐ Approved for Further Processing (AFP)      ☐ Other:      ☐ Reject

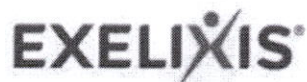
**Comments:** ☐ N/A

Expiry: Up to 47 months from Date of Manufacture

**This document has been approved electronically.**







CERTIFICATE OF RELEASE

Title: Cabometyx 60mg (Ipsen Britestock) - COR - CWKZC		
Doc. Number: CERT-0521	Vers.: 1.0	Approved Date: 24 Jul 2025

DOCUMENT CHANGE HISTORY

(LATEST VERSION ON TOP)

Ver.	Owner	Approved Date	Change Summary
1.0	J. Abejuela	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 24 Jul 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:	CABOZANTINIB COATED TABLETS, 60 MG 30 CT EU/ROW (BRITESTOCK) - XL-50248	Patheon Batch #:	CWKZC
		Client Batch #:	N/A
Serialized Product:	Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/>	Marketing Auth. # (NDC, DIN, etc):	N/A
Quantity:	3346 bottles / 34 shippers / 1 skid	Average Tablet or Capsule Weight:	N/A

Packaging Material #:	4000005757	Packaging Batch #:	CWKZC	Master #:	Bill of Materials: 3 Label Information: 3 Packaging Instructions: 1 Finished Product sampling: 2
	4000003555		CWDHG		Bill of Materials: 4 Label Information: 5 Packaging Instructions: 3 Finished Product Sampling: 2

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

Date of Manufacture:	06.Apr.2025	Fill Before Date:	09.Apr.2026	Expiry Date:	*
----------------------	-------------	-------------------	-------------	--------------	---

Other Information:	* Up to 47 months from Date of Manufacture.
--------------------	---

**Certification Statement:**







TITLE: CERTIFICATE OF MANUFACTURE

Form #: F-053

Revision # 28

Material #: 4000005757 Batch #: CWK2C

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. N/A

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

03 JUL 2025

Date Certificate Issued

Patheon Final Disposition

PATHEON  
QUALITY ASSURANCE

03 JUL 2025

F.K.

RELEASED

CONFIDENTIAL



Page 2 of 2



**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 BRITESTOCK EU (IPSEN SHIP)  
**PRODUCT MATERIAL NO:** 4000005757  
**LIMS JOB NAME:** CWKZC\_MFG\_01  
**BATCH NO:** CWKZC  
**SPECIFICATION:** TRO\_CABOZANTINIB\_FERT/BS(60MG) (EU)  
**DATE OF MANUFACTURE:** 06-Apr-2025  
**STORAGE:** Room Temp

**SPECIFICATION LEVEL:** Release

**SAMPLE NAME:** CWKZC\_MFG\_01\_TRO\_LABOPS45416  
**SAMPLE ID:** 1251232  
**GROUP ID:** Toronto Lab Operations

ANALYSIS	NAME	ACCEPTANCE CRITERIA	RESULT
APPEARANCE - VISUAL	NOTEBOOK REFERENCE AND TEST METHOD VERSION NUMBER		PLSN-4086 P.153, 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 REVISION**

ARF FP Rev : 1 EFFECTIVE DATE : 15/NOV/2024  
CofA Rev : 1 EFFECTIVE DATE : 15/NOV/2024

ELECTRONIC APPROVAL BY: Beena Moothan - Supervisor - 20-Jun-2025 14:59  
Imran Adhami - Document Reviewer - 23-Jun-2025 08:38

Confidential

Printed On: 23-Jun-2025 08:40





**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 (EU/ROW)**  
**BRITESTOCK**

**CLIENT: EXELIXIS**

**FINISHED PRODUCT MATERIAL NO: 4000003555**

**FINISHED PRODUCT BATCH NO: CWDHG**

**DATE OF MANUFACTURE: 06/APR/2025**

ARF FP Rev 3  
CofA Rev 3

**EFFECTIVE DATE: 17-Dec-2024**

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
<b>APPEARANCE</b> 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.

Comments:

Rev.1 updated appearance.

  
Laboratory Operations Manager/Designate

DATE:

**14 MAY 2025**

**PATHEON**  
**QUALITY ASSURANCE**

**14 MAY 2025**

**F.K**

**ACCEPTED**



**PATHEON INC.**  
FABRICATION, PACKAGING, LABELING and  
FINAL PRODUCT SPECIFICATION TESTING  
**Toronto Region Operations (100074-A)**  
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario  
LSN 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: CWDHN**

**3000003086 3000003087 3000003088**

**DATE OF MANUFACTURE: 06/APR/2025**

ARF BP Rev 2  
CofA Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
<b>APPEARANCE</b> 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
<b>IDENTIFICATION</b> (HPLC-UV AND UV Spectrum) CTMLP-2646	Conforms to reference standard	Conforms to standard
<b>POTENCY (wt%)</b> CTMLP-2646	95.0% - 105.0% of Label Claim	
	1) 2) Avg:	96.3% 96.2% 96.2%
<b>IMPURITIES (HPLC)</b> CTMLP-2646	a) Individual Unspecified Degradant: NMT 0.2%	ND
	b) Total: NMT 1.0%	ND



**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: CWDHN**

**3000003086 3000003087 3000003088**

**DATE OF MANUFACTURE: 06/APR/2025**

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
<b>CONTENT UNIFORMITY (HPLC-UV)</b>		
CTMLP-2648	Conforms to current USP <905>	
	1)	97.5%
	2)	98.3%
	3)	96.6%
	4)	98.2%
	5)	97.2%
	6)	96.2%
	7)	97.2%
	8)	97.4%
	9)	97.7%
	10)	97.9%
	Avg10 =	97.4%
	Acceptance Value:	2.6
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 =	N/A
	Acceptance Value:	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: CWDHN**

**3000003086 3000003087 3000003088**

**DATE OF MANUFACTURE: 06/APR/2025**

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST	SPECIFICATION	RESULTS				
<b>DISSOLUTION (HPLC-EV)</b>						
CTMLP-2647	Meets USP <711> Apparatus 2 Q = 80% in 15 minutes	15	30	45	60	90
	<b>Stage 1</b>					
	1) 98%	98%	98%	98%	98%	99%
	2) 98%	99%	99%	99%	99%	99%
	3) 98%	99%	99%	99%	99%	99%
	4) 98%	99%	99%	99%	99%	99%
	5) 100%	101%	101%	101%	101%	101%
	6) 98%	98%	99%	99%	100%	
	Min: 98%	98%	98%	98%	99%	
	Max: 100%	101%	101%	101%	101%	
	Mean: 99%	99%	99%	99%	100%	
	%RSD: 0.9%	0.9%	1.0%	1.0%	0.9%	
	<b>Stage 2</b>					
	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: CWDHN**

**3000003086 3000003087 3000003088**

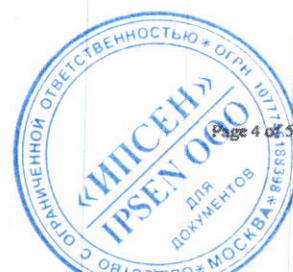
**DATE OF MANUFACTURE: 06/APR/2025**

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	90
		Stage 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)	NA	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
		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: CWDHN

3000003086 3000003087 3000003088

DATE OF MANUFACTURE: 06/APR/2025

ARF BP Rev 2

EFFECTIVE DATE: 22/MAR/2018

CofA Rev 2

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
<b>MOISTURE BY KF</b> CTMLP-2649	NMT 3.5%	1) 1.8% 2) 1.8% Avg: 1.8%
<b>GTIs</b> CTMLP-2712	XL 184-1-1: NMT 24 ppm	1) <3 ppm 2) 3 ppm Avg: 3 ppm
	XL 184-1-4: NMT 15 ppm	1) <3 ppm 2) <3 ppm Avg: <3 ppm
<b>MICROBIAL LIMITS</b>		
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
Absence of <i>P. aeruginosa</i>	Absence	Absence
Absence of <i>E. coli</i>	Absence	Absence
Absence of <i>S. aureus</i>	Absence	Absence
Absence of <i>Salmonella spp.</i>	Absence	Absence

Comments:

Refer to QR 1042038  
Rev.1 updated dispo results

REVIEWED AND APPROVED BY:

QC Manager/Designate

DATE:

14 MAY 2025

PATHEON  
QUALITY ASSURANCE

14 MAY 2025

ACCEPTED



Page 5 of 5





## Заявление о соответствии требованиям GMP и выпуск на рынок

Клиент	Инсен Фарма САС
Продукт, дозировка	<b>Кабометикс®</b> , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, <b>60 мг</b> , 30 таблеток, для Ипсен Россия
Код клиента	1085723 Кабометикс 60 мг 30 таблеток Ипсен Россия (не переупаковка)
Номер серии готового продукта	<b>PR112496</b>
Срок годности	<b>31.03.2029</b>
Артикул производителя Тιοапак	80003889
Производитель ГЛФ	Патеон Инк., 2100 Синтекс Корт, Миссисога, Онтарио, L5N 7K9, Канада. Номер Лицензии: 100074, Номер GMP: 79100
Контроль качества	Патеон Инк., 2100 Синтекс Корт, Миссисога, Онтарио, L5N 7K9, Канада. Номер Лицензии: 100074, Номер GMP: 79100
Номер задания на производство	PR112496
Адрес упаковщика	Тιοапак Нидерландс Б.В. Ниеве Донк 9, Эттен-Лер, 4879 АС, Нидерланды
Объем упакованной серии	<b>737 упаковок</b>
Данные об отклонениях	-
Данные о поступившей серии на участок упаковки	Номер серии производителя: CWKZC Внутренний номер Тιοапак: LT131110 Номер серии производителя: - Внутренний номер Тιοапак: -
Дата упаковки:	16 января 2026

### Сертификация Уполномоченным лицом:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Настоящим я подтверждаю, что все этапы производства (производство/упаковка/контроль качества/производство и контроль АФС) производство и контроль данной партии готового продукта были выполнены в полном соответствии с cGMP ЕС и требованиями, указанными в регистрационном досье страны/стран назначения. Я подтверждаю, что выявленные отклонения, если таковые имеются, были рассмотрены и устранены. Там, где это применимо, безопасность элементы, указанные в статье 54(о) директивы 2001/83/ЕС с внесенными в нее поправками, нанесены на упаковку в соответствии с Директивой о фальсифицированных лекарственных средствах (2011/62/EU). Я подтверждаю, что данная серия была выпущена в соответствии с Приложением 16 руководства GMP.

Сотрудник: TJQA/Рик.Хеллемонс

Дата: 19.01.2026

Этот документ был создан в электронном виде с помощью проверенного процесса после выпуска партии Уполномоченным лицом (УЛ).

Тιοапак Нидерландс Б.В.  
Ниеве Донк 9, Эттен-Лер, 4879 АС, Нидерланды  
Номер лицензии: 6906F



Форма			
Сертификат на серию Кабометикс 60 мг CXDFK (RU)			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000094517 – EXE000752184	1,0, текущая	Утверждено	29 августа 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):	КАБОМЕТИКС 60 мг 30 шт.
Импортируемая из, если применимо:	EU/ROW
Серия/Номер серии:	CWKZC
Код:	304019479
Дата производства:	06 апреля 2025
Срок годности:	47 месяцев с даты производства
Отчет(ы) об отклонениях:	Да <input type="checkbox"/> Нет <input checked="" type="checkbox"/>
Приложенный сертификат анализа:	Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> (Предоставлен Патеон Торонто)
Количество:	3 346 единиц
Сериализованный продукт:	Да <input checked="" type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
Дополнительная информация, если применимо:	Упаковка: по 30 таблеток вместе с силикагелем (3 контейнера с силикагелем по 1 г каждый) и полиэтиленовым 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: CWDGG - CWDHN Первичная упаковка: CWDHG Предназначен для последующей упаковки

### 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			
Номер документа	Версия	Статус	Дата утверждения
FORM-000094517 – EXE000752184	1,0, текущая	Утверждено	29 августа 2025

Электронные подписи

Пользователь	Дата	Значение подписи
Марго Кассань (подпись)	29 августа 2025 14:59:07 (GMT)	<u>Утверждено Уполномоченным лицом</u>



Термо Фишер Сайентифик  
Конфиденциально

Передан через Диадок 01.06.2026 18:30 GMT+03:00;  
9c415724-c576-429d-ad13-b298581f0999  
Страница 21 из 36





<b>EXELIXIS</b>		<b>Сертификат на выпуск</b>	
<b>Кабометикс 60 мг – COR - CWKZC</b>			
Номер документа: CERT-0521		Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 24 июля 2025

Наименование продукта (как указано в досье на серию): <b>Кабометикс (Кабозантиниб), таблетки, 30 шт XL-50248</b>		Количество/Концентрация: <b>60 мг / НП</b>	Серия/Количество серий: <b>3 346 флаконов</b>
Серия продукта/Лот №: <b>CWKZC</b>		Дата производства: <b>06 апреля 2025</b>	
Условия хранения продукта: <input type="checkbox"/> N/A <b>При температуре не выше 25 °C</b>		Ретест/Дата окончания срока годности: <input type="checkbox"/> N/A	
Контрактный производитель: <b>Патеон Торонто</b>		Спецификация Экселиксис №/Версия: <input type="checkbox"/> N/A <b>Спецификация-0057 в.22.0</b>	
Код(ы) контрактного продукта/Заказ-наряд №: <b>4000005757 / 1141154</b>		№ основной записи контрактора/Версия:  ВОМ: 3 Информация на этикетке: 3, Инструкции упаковки: 1, Отбор проб готового продукта: 2.	
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: <b>CWDHN</b> <input type="checkbox"/> N/A	
№ серии АФС: <b>2200076</b> <input type="checkbox"/> N/A		Другой № серии/лота: <input type="checkbox"/> N/A Общая смесь: <b>CWDGG</b>	
№ серии первичной упаковки: <input type="checkbox"/> N/A <b>CWDHG</b>		Рынок: <input type="checkbox"/> N/A EU/ROW	

<b>Отклонения</b>
<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



<b>EXELIXIS®</b>		<b>Сертификат на выпуск</b>	
<b>Кабометикс 60 мг -COR- CWKZC</b>			
Номер документа: CERT-0521		Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 24 июля 2025

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	
Срок годности: 47 месяцев с даты производства	

Этот документ был согласован в электронной системе.



<b>EXELIXIS®</b>		<b>Сертификат на выпуск</b>	
<b>Кабометикс ГП 60 мг RU-COR- CXDFK</b>			
Номер документа: CERT-0521		Версия: 1.0	Дата вступления в силу: 24 июля 2025

История изменений:

Версия	Сотрудник	Дата утверждения	Изменения
1.0	Дж.Абежуела	Ссылка на владельца документа	Новый документ







НАПЕЧАТАНО 3 июля 2025, 17:46

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 Сенчюри Драйв Берлингтон, Онтарио L7L 5J8 Канада

Наименование продукта:	Кабометикс (Кабозантиниб), таблетки, 60 мг – 30 шт (EU/ROW) – XL-50248	№ серии Патеон:	CWKZC
Сериализованный продукт:	Да <input type="checkbox"/> Нет <input checked="" type="checkbox"/>	№ серии Клиента:	Не применимо
Количество:	3 346 флаконом / 34 транспортных короба / 1 поддон	№ регистрационного удостоверения (NDC, DIN и т.д.):	Не применимо
		Средний вес таблетки или капсулы:	Не применимо

№ упаковочного материала:	4000005757	№ серии упаковки:	CWKZC	№ мастера:	Спецификация материалов: 3 Информация на этикетке: 3 Упаковочная инструкция: 1 Отбор пробы готового продукта: 2
	4000003555		CWDHG		Спецификация материалов: 4 Информация на этикетке: 5 Упаковочная инструкция: 3 Отбор пробы готового продукта: 2

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

Дата производства:	06 апреля 2025	Заполнение до даты:	09 апреля 2026	Срок годности:	*
-----------------------	----------------	------------------------	----------------	-------------------	---

Другая информация:	*47 месяцев с даты производства
-----------------------	---------------------------------

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

Передан через Диадок 07.06.2026 18:30 GMT+03:00  
9c415724-c576-429d-ad13-b298581f9960  
Страница 25 из 36



## СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДСТВА

НАПЕЧАТАНО 3 июля 2025, 17:46

Форма: F-053    Версия: 28

№ Материала: 4000005757 № серии: CWKZC

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 ☒ **Номер отчета:** Не применимо

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

**Фелипе Кина, Специалист службы качества**

Подпись уполномоченного лица

Имя и должность уполномоченного лица

(подпись)

03 июля 2025    Дата выпуска сертификата

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
КАЧЕСТВА ПАТЕОН

03 июля 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 (EU/ROW)			
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКСИС		№ МАТЕРИАЛА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: 4000005757 № СЕРИИ ГОТОВОГО ПРОДУКТА: CWKZC ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06 апреля 2025	
ARF FP Вер. 1 Сертификат анализа Вер. 2		Дата вступления в силу: 18 декабря 2024	
Испытание	Спецификация	Результат	
ОПИСАНИЕ			
Визуально	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.	

Комментарии:

Не применимо

Просмотрено и утверждено: электронная подпись

Бина Мутен – Супервайзер – 20 июня 2025 14:59

Имран Адхами – Согласующий – 23 июня 2025 09:14





**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		
ПРОДУКТ: КАБОЗАНТИНИБ 60 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ 30 ТАБЛЕТОК (EU/ROW)		
КЛИЕНТ: ЭКСЕЛИКСИС	№ МАТЕРИАЛА ГОТОВОГО ПРОДУКТА: 4000003555 № СЕРИИ ПОЛУПРОДУКТА: CWDHG ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06 апреля 2025	
ARF FP Вер. 3 Сертификат анализа Вер. 3		Дата вступления в силу: 17 декабря 2024
Испытание	Спецификация	Результат
ОПИСАНИЕ		
Визуально	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.	Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» на другой стороне таблетки.

Просмотрено и утверждено: подпись  
( Менеджер контроля качества )

Дата: 14 мая 2025

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ПАТЕОН 14 мая 2025 (Подпись) ВЫПУЩЕНО
--



Стр. 1 из 1



**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: 3000003086, 3000003087, 3000003088		№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWDHN ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06 апреля 2025	
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 «60» на другой стороне таблетки.		Желтые таблетки треугольной формы, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «XL» на одной стороне, и «60» 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) 2) Средн.:		96,3% 96,2% 96,2%
ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)			
CTMLP-2646	А) Индивидуальные неопределенные продукты распада: Не более 0,2 %  Б) Всего: Не более 1,0 %		Не обнаружено  Не обнаружено





**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: 3000003086, 3000003087, 3000003088	№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWDHN	
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06 апреля 2025	
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) 97,5% 2) 98,3% 3) 96,6% 4) 98,2% 5) 97,2% 6) 96,2% 7) 97,2% 8) 97,4% 9) 97,7% 10) 97,9% Средн.10: 97,4% Критерий приемлемости: 2,6
	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-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: 3000003086, 3000003087, 3000003088		№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWDHN					
		ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06 апреля 2025					
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)		98%	98%	98%	98%	99%
	2)		98%	99%	99%	99%	99%
	3)		98%	99%	99%	99%	99%
	4)		98%	99%	99%	99%	99%
	5)		100%	101%	101%	101%	101%
	6)		98%	98%	99%	99%	100%
	Мин.:		98%	98%	98%	98%	99%
	Макс.:		100%	101%	101%	101%	101%
	Средн.:		99%	99%	99%	99%	100%
	% RSD:		0,9	0,9	1,0	1,0	0,9
	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



Стр. 3 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: 3000003086, 3000003087, 3000003088		№ СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWDHN ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06 апреля 2025				
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)	1,8 %			
		2)	1,8 %			
		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			





**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 НОМЕРА МАТЕРИАЛОВ: 3000003086, 3000003087, 3000003088	№ МАТЕРИАЛА БАЛКА ПРОДУКТА: 3000003088 № СЕРИИ БАЛКА ПРОДУКТА: CWDHN ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 06 апреля 2025	
ARF FP Вер. 2 Сертификат анализа Вер. 2		Дата вступления в силу: 22 марта 2018
Испытание	Спецификация	Результат
<b>Микробиологическая чистота</b>		
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

Просмотрено и утверждено: подпись  
( Менеджер контроля качества )

Дата: 14 мая 2025

СЛУЖБА ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
КАЧЕСТВА ПАТЕОН  
14 мая 2025  
(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 23.05.2026 11:43»

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)
14.05.2026	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)); Тиоапак Нидерландс Б.В., Нидерланды (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛПИ-№(008475)-(PT-RU)-170125	ООО "ИПСЕН"	PR112496	-	





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	01.06.2026 18:30 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа