



Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ»
 ООО «АМЕДАРТ», Россия
 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24, этаж 2,
 комната 11.1
 телефон +7 495 741-4665, E-mail: info@amedart.ru
 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для
 медицинского применения № 00467-ЛС от 23.11.2021

ПАСПОРТ № 126/2026

Наименование лекарственного препарата	АМЕКАРБ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кабозантиниб
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг (банка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(013293)-(РГ-RU) от 20.01.2026 (дата решения 20.01.2026)
Испытания проведены по нормативной документации	ЛП-№(013293)-(РГ-RU)-200126
Номер серии	01042026
Дата производства	13.04.2026
Количество	Произведено 905 уп. из них для продажи 836 уп.
Срок годности	до 03.2030

Сведения об используемой фармацевтической субстанции:	
Наименование	Кабозантиниб
Производитель	ООО «АМЕДАРТ», Россия
Серия	03022026

Показатели	Нормы НД	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кабозантиниба на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика кабозантиниба на хроматограмме стандартного раствора
	УФ-спектр поглощения, снятый в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области длин волн от 210 нм до 300 нм, должен соответствовать УФ-спектру поглощения, снятому в максимуме пика кабозантиниба на хроматограмме стандартного раствора в тех же условиях по	УФ-спектр поглощения, снятый в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области длин волн от 210 нм до 300 нм, соответствует УФ-спектру поглощения, снятому в максимуме пика кабозантиниба на хроматограмме стандартного раствора в тех же условиях по





Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ»
 ООО «АМЕДАРТ», Россия
 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24, этаж 2,
 комната 11.1
 телефон +7 495 741-4665, E-mail: info@amedart.ru
 Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для
 медицинского применения № 00467-ЛС от 23.11.2021

ПАСПОРТ № 126/2026

АМЕКАРБ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, серия 01042026

	положению поглощения (± 2 нм)	максимуму поглощения (± 2 нм)
Растворение	Не менее 75 (Q) % кабозантиниба ($C_{28}H_{24}FN_3O_5$) через 15 мин от заявленного содержания	75,1 %
Примеси Метод 1	Любая единичная примесь – не более 0,20 %	0,14 %
	Сумма примесей – не более 1,0 %	0,27 %
Примеси Метод 2*	Примесь 02 – не более 99 ppm	8 ppm
	Примесь 03 – не более 99 ppm	11 ppm
Содержание воды	Не более 3,5 %	2,51 %
Микробиологическая чистота**	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ/г;	Менее 50 КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ/г;	Менее 10 КОЕ/г
	Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Отсутствие
Однородность единиц дозирования	$AV \leq 15,0$ % (при $n=10$), если условие не выполняется, то AV $\leq 15,0$ % (при $n=30$), количественное содержание кабозантиниба в каждой таблетке находится в интервале от 0,75 М до 1,25 М	$AV=4,8$ % ($n=10$)
Количественное определение	От 95,0 до 105,0 % кабозантиниба ($C_{28}H_{24}FN_3O_5$) от заявленного содержания	97,9 %
Описание упаковки	По 21 или 30 таблеток в банки из полиэтилена высокой плотности с завинчивающимися крышками из полиэтилена высокой плотности или полипропилена, с осушителем, с защитой от детей, с контролем первого вскрытия. На каждую банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся этикетку.	По 30 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности с завинчивающейся крышкой из полипропилена, с осушителем, с защитой от детей, с контролем первого вскрытия. На каждую банку наклеена этикетка самоклеящаяся.





Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ»
ООО «АМЕДАРТ», Россия
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24, этаж 2,
комната 11.1
телефон +7 495 741-4665, E-mail: info@amedart.ru
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для
медицинского применения № 00467-ЛС от 23.11.2021

ПАСПОРТ № 126/2026

АМЕКАРБ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг, серия 01042026

	По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.	По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещено в картонную пачку.
Маркировка	Маркировка банки должна соответствовать Макету этикетки на банку (первичная упаковка) ЛП-№(013293)-(РГ-RU) от 20.01.2026	Выдерживает испытание
	Маркировка пачки должна соответствовать Макету пачки (вторичная (потребительская) упаковка) ЛП-№(013293)-(РГ-RU) от 20.01.2026	Выдерживает испытание
Срок годности	4 года	03.2030
Хранение	При температуре не выше 25 °С	

* Протокол испытаний № 3821/26 от 01.06.2026 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»

** Протокол испытаний № 3288 от 30 апреля 2026 г. ООО «ОЛФАРМ»

Заключение: Лекарственный препарат «АМЕКАРБ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг» серии 01042026 соответствует требованиям НД ЛП-№(013293)-(РГ-RU)-200126.

Руководитель ОКК

Ответственный за качество
01.06.2026



Струкова В.Е.

Колокольников А.А.





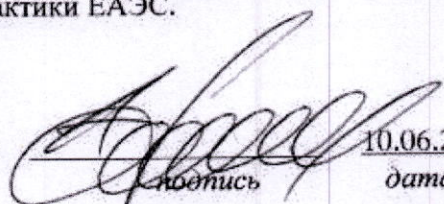
Общество с ограниченной ответственностью «АМЕДАРТ»
ООО «АМЕДАРТ», Россия
109316, г. Москва, Волгоградский проспект, дом 42, корпус 24, этаж 2,
комната 11.1
телефон +7 495 741-4665, E-mail: info@amedart.ru
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств для
медицинского применения № 00467-ЛС от 23.11.2021

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ №126/26

Торговое наименование	АМЕКАРБ®
Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Кабозантиниб
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые плёночной оболочкой
Дозировка	60 мг
Упаковка (первичная, вторичная, количество)	30 шт., банки (1), пачки картонные
Номер серии	01042026
Объем серии	836 уп.
Дата производства	13.04.2026
Дата выпуска	10.06.2026
Срок годности (годен до)	до 03.2030
Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ООО «АМЕДАРТ», Россия Паспорт № 126/2026 от 01.06.2026
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-(013293)-(РГ-RU) от 20.01.2026 (дата решения 20.01.2026)
Нормативная документация	ЛП-№(013293)-(РГ-RU)-200126
Наименование и адрес держателя или владельца регистрационного удостоверения	ООО «АМЕДАРТ», Россия 109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корпус 24, этаж 2, комната 11.1

Настоящим я подтверждаю, приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями «Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №77 и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС.

Уполномоченное лицо: С.В. Афанасьев


подпись
10.06.2026
дата

№ приказа об аттестации

Приказ Минздрава России №463 от 5 июля 2022

Форма: АМ-06-07-03-02, версия 2

