



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

Product : Maxsand (Caspofungin) lyophilized powder for concentrate for solution for infusion 50 mg	
Продукт : Макссанд® (каспофунгин) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг	
Batch No / Серия № : A1480031	Batch Quantity / Объем серии : 8800 vials / флаконов
AR No / Аналитический отчет № : FP/24/G/627 FP/24/G/649	Date of Analysis / Дата анализа : 03/10/2024
Date of Mfg. / Дата производства : 09/2024	Date of Expiry / Годен до : 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005460-110419 (amend № 1 from 12.07.2019, amend № 2 from 31.07.2020 /изм. № 1 от 12.07.2019, изм. №2 от 31.07.2020)	

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
1	Description / Описание		
1a	Lyophilisate / Лيوфилизат	White lyophilized mass / Белая лиофилизированная масса.	White to off-white lyophilized powder or lyophilized mass / Белый или почти белый лиофилизат или лиофилизированная масса.
1b	Reconstituted solution / Восстановленный раствор	Clear, colorless solution / Прозрачный, бесцветный раствор.	Clear, colorless solution / Прозрачный, бесцветный раствор.
2	Dissolution time / Время растворения	0 min 47 sec / 0 мин 47 сек	Not more than 3 min / Не более 3 минут
3	Solution clarity / Прозрачность раствора	Solution clarity not differ from the clarity of the same volume of water for injection / Прозрачность раствора не отличается от прозрачности такого же объема воды для инъекций	Solution clarity should not differ from the clarity of the same volume of water for injection / Прозрачность раствора не должна отличаться от прозрачности такого же объема воды для инъекций.
4	Color of solution / Цветность раствора	99.96	L – not less than 95.0 / L – не менее 95,0
		-0.01	a = -2.0 to +2.0 / a – от -2,0 до +2,0
		0.08	b = -2.0 to +2.0 / b – от -2,0 до +2,0
4	Color of solution / Цветность раствора	Color intensity of the solution not exceed the color intensity of the reference solution Y ₆ / Интенсивность окрашивания раствора выражена не больше, чем у раствора сравнения Y ₆	Color intensity of the solution should not exceed the color intensity of the reference solution Y ₆ /BY ₆ / Интенсивность окрашивания раствора должна быть выражена не больше, чем у раствора сравнения Y ₆ /BY ₆
5	Identification / Подлинность		
5a	Spectrophotometry / Спектрофотометрия	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	UV absorption spectra of test solution and caspofungin acetate reference standard solution should demonstrate maxima at 273±2 nm / УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца каспофунгина ацетата должны демонстрировать максимумы при длине волны 273±2 нм.



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

Product : Maxsand (Caspofungin) lyophilized powder for concentrate for solution for infusion 50 mg	
Продукт : Макссанд® (каспофунгин) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг	
Batch No / Серия № : A1480031	Batch Quantity / Объем серии : 8800 vials / флаконов
AR No / Аналитический отчет № : FP/24/G/627 FP/24/G/649	Date of Analysis / Дата анализа : 03/10/2024
Date of Mfg. / Дата производства : 09/2024	Date of Expiry / Годен до : 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005460-110419 (amend № 1 from 12.07.2019, amend № 2 from 31.07.2020 /изм. № 1 от 12.07.2019, изм. №2 от 31.07.2020)	

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
5	Identification (cont...) / Подлинность (продолжение)		
5b	By HPLC / ВЭЖХ	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of caspofungin acetate reference standard solution (section Assay) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца каспофунгина ацетата (раздел «Количественное определение»).
6	pH of solution / pH раствора	6.6	6.0 – 7.0
7	Water / Вода	0.3 %	Не более 3.0 %
8	Particulate matter / Механические включения		
	<i>visible particles / видимые частицы:</i>	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to requirements / В соответствии с требованиями
	<i>subvisible particles / невидимые частицы:</i>		
	particles ≥ 10 µm / частицы размером ≥ 10 мкм	227 per vial / 227 на флакон	Not more than 6000 per vial / Не более 6000 на флакон
	particles ≥ 25 µm / частицы размером ≥ 25 мкм	01 per vial / 01 на флакон	Not more than 600 per vial / Не более 600 на флакон.



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

Product : Maxсанд (Caspofungin) lyophilized powder for concentrate for solution for infusion 50 mg	
Продукт : Макссанд® (каспофунгин) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг	
Batch No / Серия № : A1480031	Batch Quantity / Объем серии : 8800 vials / флаконов
AR No / Аналитический отчет № : FP/24/G/627 FP/24/G/649	Date of Analysis / Дата анализа : 03/10/2024
Date of Mfg. / Дата производства : 09/2024	Date of Expiry / Годен до : 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005460-110419 (amend № 1 from 12.07.2019, amend № 2 from 31.07.2020 /изм. № 1 от 12.07.2019, изм. №2 от 31.07.2020)	

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
9	Related substances / Родственные примеси		
9.1	Impurities B1+B2/ Примеси B1+B2	1. 0.191 %	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
9.2	Caspofungin dimer 1 / Димер каспофунгина 1	2. 0.040%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
9.3	Caspofungin dimer 2 / Димер каспофунгина 2	3. . Below LOQ (LOQ =0.037 %) / Ниже предела количественного определения (ПКО =0.037 %)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
9.4	Impurity with RRT of about 1.90 / Примесь с RRT около 1,90	4. Below LOQ (LOQ = 0.037%) / Ниже предела количественного (ПКО =0.037 %)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
9.5	Impurity with RRT of about 1.49 / Примесь с RRT около 1,49	5. Below BDL (BDL= 0.012 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0.012 %)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
9.6	Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	6. Below BDL (BDL= 0.012 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0.012 %)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
9.7	Total impurities / Сумма примесей	7. 0.42 %	Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %
10	Ethylenediamine content / Содержание этилендиамина	Below LOQ (LOQ =0.028 %) / Ниже предела количественного 0.028%	Not more than 0.30 % / Не более 0,30 %
11	Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	1.536 EU/mg of caspofungin / 1.536 ЕЭ/мг каспофунгина	Not more than 5.0 EU/mg of caspofungin / Не более 5,0 ЕЭ/мг каспофунгина
12	Sterility / Стерильность	Sterile / Стерилен	Should be sterile / Должен быть стерильным
13	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	4.8	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должно быть не более 15,0.
14	Abnormal toxicity / Аномальная токсичность	Non-toxic / Нетоксичный	Should be non-toxic / Должен быть нетоксичным



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

Product : Maxсанд (Caspofungin) lyophilized powder for concentrate for solution for infusion 50 mg	
Продукт : Макссанд® (касποфунгин) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг	
Batch No / Серия № : A1480031	Batch Quantity / Объем серии : 8800 vials / флаконов
AR No / Аналитический отчет № : FP/24/G/627 FP/24/G/649	Date of Analysis / Дата анализа : 03/10/2024
Date of Mfg. / Дата производства : 09/2024	Date of Expiry / Годен до : 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005460-110419 (amend № 1 from 12.07.2019, amend № 2 from 31.07.2020 /изм. № 1 от 12.07.2019, изм. №2 от 31.07.2020)	

No / №	Test / Показатель	Result / Результат	Specification / Норма
15	Assay / Количественное определение	56.800 mg / 56.800 мг (104.0%)	49.14 to 60.06 mg of C ₅₂ H ₈₈ N ₁₀ O ₁₅ (caspofungin) (90 to 110 % of label claim*) per vial / От 49,14 до 60,06 мг C ₅₂ H ₈₈ N ₁₀ O ₁₅ (касποфунгин) (от 90 до 110 % от номинального содержания*) во флаконе
16	Packaging / Упаковка	50 mg of caspofungin in a 10 mL type I clear glass vial (USP) stoppered with rubber stopper, crimped above with a flip-off cap. 1 vial and a patient information leaflet in a carton. / По 50 мг касποфунгина во флаконе из бесцветного стекла тип I (USP) вместимостью 10 мл, укупоренном резиновой пробкой, обжатом сверху алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	50 mg or 70 mg of caspofungin in a 10 mL type I clear glass vial (USP) stoppered with rubber stopper, crimped above with a flip-off cap. 1 vial and a patient information leaflet in a carton. / По 50 мг или 70 мг касποфунгина во флаконе из бесцветного стекла тип I (USP) вместимостью 10 мл, укупоренном резиновой пробкой, обжатом сверху алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
17	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
18	Storage / Условия хранения	At temperature 2-8 °C / При температуре 2-8 °C	
19	Shelf life / Срок годности	2 years / 2 года	
*Label claim of caspofungin for 50 mg/vial strength considering the excess is 54.6 mg (60.6 mg of caspofungin acetate) / Номинальное содержание касποфунгина для дозировки 50 мг/флакон с учетом избытка составляет 54,6 мг (60,6 мг касποфунгина ацетата).			




API name / Наименование АФС:	Caspofungin acetate / Касποфунгина ацетат
INN / МНН:	Caspofungin / Касποфунгин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	6454011522 & 6454004324
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	90000004043 & 80000026944
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Teva API India Ltd., India / Тева АПИ Индия Лтд., Индия



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

Product : Maxsand (Caspofungin) lyophilized powder for concentrate for solution for infusion 50 mg		Продукт : Максканд® (каспофунгин) лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 50 мг	
Batch No / Серия № : A1480031	Batch Quantity / Объем серии : 8800 vials / флаконов	AR No / Аналитический отчет № : FP/24/G/627 FP/24/G/649	Date of Analysis / Дата анализа : 03/10/2024
Date of Mfg. / Дата производства : 09/2024	Date of Expiry / Годен до : 08/2026	Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-005460-110419 (amend № 1 from 12.07.2019, amend № 2 from 31.07.2020 /изм. № 1 от 12.07.2019, изм. №2 от 31.07.2020)	

Remarks : The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: Signed by:  Signer Name: Remya James Signing Reason: I am the author of this document Signing Time: 14-Oct-24 11:36:42 AM IST B25CC45E07244C68995548DBB3D9C773	Checked by / Проверено: Signed by: Satya S  Signer Name: Satya S Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 14-Oct-24 12:14:42 PM IST A45B13D79281412F895AE154856C8CD8	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Signed by: K Kalyani  Signer Name: K Kalyani Signing Reason: I approve this document Signing Time: 14-Oct-24 1:49:06 PM IST 554B3C0DD97A49609EE4882FE1FCF94F