



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

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 № : AAF208	Batch Quantity / Объем серии : 8240 vials / флаконов
AR No / Аналитический отчет № : AFP/22/G/1060 AFP/22/G/1101	Date of Analysis / Дата анализа : 26/07/2022
Date of Mfg. / Дата производства : 07/2022	Date of Expiry / Годен до : 06/2024
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 35 sec / 0 мин 35 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	100.75 -0.04 0.04	L – not less than 95.0 / L – не менее 95,0 a – -2.0 to +2.0 / a – от -2,0 до +2,0 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 /BY ₆ / Интенсивность окрашивания раствора выражена не больше, чем у раствора сравнения Y ₆ /BY 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	UV absorption spectra of test solution and caspofungin acetate reference standard solution demonstrate maxima at 273±2 nm / УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца каспофунгина ацетата демонстрируют максимумы при длине волны 273±2 нм.	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 4 / Стр. 2 из 4

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 № : AAF208	Batch Quantity / Объем серии : 8240 vials / флаконов
AR No / Аналитический отчет № : AFP/22/G/1060 AFP/22/G/1101	Date of Analysis / Дата анализа : 26/07/2022
Date of Mfg. / Дата производства : 07/2022	Date of Expiry / Годен до : 06/2024
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	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution 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 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца каспофунгина ацетата (раздел «Количественное определение»).	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	0.2 %	Не более 3,0 %
8	Particulate matter / Механические включения		
	<i>visible particles / видимые частицы:</i> <i>subvisible particles / невидимые частицы:</i> particles ≥ 10 µm / частицы размером ≥ 10 мкм particles ≥ 25 µm / частицы размером ≥ 25 мкм	Complies as prescribed / Соответствует требованиям 262 per vial / 262 на флакон 02 per vial / 02 на флакон	According to requirements / В соответствии с требованиями Not more than 6000 per vial / Не более 6000 на флакон Not more than 600 per vial / Не более 600 на флакон.



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

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 № : AAF208	Batch Quantity / Объем серии : 8240 vials / флаконов
AR No / Аналитический отчет № : AFP/22/G/1060 AFP/22/G/1101	Date of Analysis / Дата анализа : 26/07/2022
Date of Mfg. / Дата производства : 07/2022	Date of Expiry / Годен до : 06/2024
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		
	Impurities B1+B2/ Примеси B1+B2	1. 0.250 %	Not more than 1.0 % / Не более 1,0 %
	Caspofungin dimer 1 / Димер каспофунгина 1	2. 0.064%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Caspofungin dimer 2 / Димер каспофунгина 2	3. Below LOQ (LOQ = 0.037%) / Ниже предела количественного	Not more than 0.5% / Не более 0,5 %
	Impurity with RRT of about 1.90 / Примесь с RRT около 1,90	4. 0.039%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	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 0.2 % / Не более 0,2 %
	Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	6. Below BDL (BDL= 0.012 %) / Ниже порога регистрации (ПР =0.012 %)	
	Total impurities / Сумма примесей	7. 0.59 %	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	2.2	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 4 / Стр. 4 из 4

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 № : AAF208	Batch Quantity / Объем серии : 8240 vials / флаконов
AR No / Аналитический отчет № : AFP/22/G/1060 AFP/22/G/1101	Date of Analysis / Дата анализа : 26/07/2022
Date of Mfg. / Дата производства : 07/2022	Date of Expiry / Годен до : 06/2024
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	54.869 mg / 54.869 mg (100.5 %)	49.14 to 60.06 mg of C ₅₂ H ₈₈ N ₁₀ O ₁₅ (casprofingun) (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 casprofingun 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 casprofingun 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 casprofingun for 50 mg/vial strength considering the excess is 54.6 mg (60.6 mg of casprofingun acetate) / Номинальное содержание касποфунгина для дозировки 50 мг/флакон с учетом избытка составляет 54,6 мг (60,6 мг касποфунгина ацетата).			

Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО		
Prepared by / Подготовлено: DocuSigned by: DB9525D862C3440...	Checked by / Проверено: DocuSigned by: 599EA4505CC74E8...	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель DocuSigned by: 3643404426464BD...
Reprint Date / Дата 10 Aug-2022 5:53 PM IST	Reprint Date / Дата 10 Aug-2022 6:45 PM IST	Reprint Date / Дата 11 Aug-2022 10:06 AM IST