

	<b>Аспиро Фарма Лимитед</b> <b>Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III,</b> <b>Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл),</b> <b>Сиддипет (Дт), Телангана (Ш), Индия – 502281.</b>
---	--

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**(Готовый продукт)**

<b>Название продукта: Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон</b>			
<b>Группировочное наименование</b>	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон	<b>ID спецификации</b>	DPRS180-00
<b>Номер серии</b>	AS1240060A	<b>Номер аналитического отчета</b>	APLFP24001439
<b>Размер серии</b>	8676 флаконов	<b>Срок годности</b>	Апрель 2026 г.
<b>Код продукта</b>	440838	<b>Отобранное количество</b>	150 флаконов
<b>Дата производства</b>	Май 2024 г.	<b>STP №</b>	DPSTP049-00
		<b>Рынок</b>	Россия

№ п/п	ИСПЫТАНИЕ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
1	<b>Описание</b>	Лиофилизированная масса белого цвета	Лиофилизированная масса от белого до почти белого цвета
2	<b>Описание восстановленного раствора</b>	При восстановлении согласно указаниям, раствор представляет собой прозрачный раствор бледно-желтого цвета.	При восстановлении согласно указаниям, раствор представляет собой раствора от прозрачного бесцветного до бледно-желтого цвета.
3	<b>Подлинность</b>		
3.1	<b>а) по УФ спектру</b>	УФ-спектр поглощения раствора образца демонстрирует максимумы и минимумы при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора.	УФ-спектр поглощения раствора образца должен демонстрировать максимумы и минимумы при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора.
3.2	<b>б) по ВЭЖХ</b>	Время удерживания основного пика на хроматограмме	Время удерживания основного пика на хроматограмме

**Примечание: УТВЕРЖДЕНО (Образец соответствует вышеуказанной спецификации)**

Комментарий (и): Данные перенесены из аналитического отчета № APLFP24001328

Испытание (-я), выполняемое (-е) сторонними организациями: Описание  
Описание восстановленного раствора  
а) По УФ спектру  
б) По ВЭЖХ  
Цветность (при 430 нм) (ЕОП)  
Время восстановления (сек)  
Полнота растворения и прозрачность раствора  
Однородность дозирования (м/м) (по отклонению массы)  
pH  
Вода (методом К. Фишера) (% м/м)  
Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на фосапрепитант)  
Родственная примесь-1  
Любая неидентифицированная примесь  
а) Видимые частицы  
б) Невидимые частицы (подсчет числа частиц методом светоблокировки) больше или равно 10 мкм-частиц/флакон  
Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон  
Остаточные органические растворители  
Элементные примеси  
Инъекционные растворы или имплантируемые лекарственные препараты (парентеральные лекарственные препараты)  
Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мг)  
Стерильность

Проверил	Rajasekhara Rao.Gondara (Менеджер ОКК)	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	25.05.2024 17:28	Дата утверждения:	27.05.2024 10:29
<b>Распечатал:</b> Sivakrishna Reddy Bommareddy		<b>Распечатано (дата):</b> 27.05.2024 10:34	
<b>№ копии: 1</b>		Страница №: 1 из 4	
<b>Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.</b>			
<b>№ формата: QCSOP138-A18-00</b>			

	<b>Аспиро Фарма Лимитед</b> <b>Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III,</b> <b>Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл),</b> <b>Сиддипет (Дт), Телангана (Ш), Индия – 502281.</b>
---	--

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**  
**(Готовый продукт)**

<b>Название продукта: Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон</b>			
<b>Группировочное наименование</b>	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон	<b>ID спецификации</b>	DPRS180-00
<b>Номер серии</b>	AS1240060A	<b>Номер аналитического отчета</b>	APLFP24001439
<b>Размер серии</b>	8676 флаконов	<b>Срок годности</b>	Апрель 2026 г.
<b>Код продукта</b>	440838	<b>Отобранное количество</b>	150 флаконов
<b>Дата производства</b>	Май 2024 г.	<b>STP №</b>	DPSTP049-00
		<b>Рынок</b>	Россия

		испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора, как получено в количественном определении.	испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора, как получено в количественном определении.
4	<b>Цветность (при 430 нм) (ЕОП)</b>	0,043 ЕОП	Не более 0,2
5	<b>Время восстановления (сек)</b>	48 секунд	Не более 90
6	<b>Полнота растворения и прозрачность раствора</b>	(i) При восстановлении, как указано на этикетке, твердое вещество растворяется полностью, не оставляя нерастворенного вещества. (ii) Восстановленный раствор незначительно менее прозрачный, чем равный объем растворителя, содержащийся в аналогичной емкости и	(i) При восстановлении, как указано на этикетке, твердое вещество растворяется полностью, не оставляя нерастворенного вещества. (ii) Восстановленный раствор незначительно менее прозрачный, чем равный объем растворителя, содержащийся в аналогичной

**Примечание: УТВЕРЖДЕНО (Образец соответствует вышеуказанной спецификации)**

Комментарий (и): Данные перенесены из аналитического отчета № APLFP24001328

Испытание (-я), выполняемое (-е) сторонними организациями: Описание  
Описание восстановленного раствора  
а) По УФ спектру  
б) По ВЭЖХ  
Цветность (при 430 нм) (ЕОП)  
Время восстановления (сек)  
Полнота растворения и прозрачность раствора  
Однородность дозирования (м/м) (по отклонению массы)  
pH  
Вода (методом К. Фишера) (% м/м)  
Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на фосапрепитант)  
Родственная примесь-1  
Любая неидентифицированная примесь  
а) Видимые частицы  
б) Невидимые частицы (подсчет числа частиц методом светоблокировки) больше или равно 10 мкм-частиц/флакон  
Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон  
Остаточные органические растворители  
Элементные примеси  
Инъекционные растворы или имплантируемые лекарственные препараты (парентеральные лекарственные препараты)  
Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мг)  
Стерильность

<b>Проверил</b>	Rajasekhara Rao.Gondara (Менеджер ОКК)	<b>Утвердил:</b>	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
<b>Дата проверки</b>	25.05.2024 17:28	<b>Дата утверждения:</b>	27.05.2024 10:29

**Распечатал:** Sivakrishna Reddy Bommareddy **Распечатано (дата):** 27.05.2024 10:34

**№ копии: 1** **Страница №:** 2 из 4

**Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.**

**№ формата: QCSOP138-A18-00**

		<b>Аспиро Фарма Лимитед</b> <b>Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III,</b> <b>Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл),</b> <b>Сиддипет (Дт), Телангана (Ш), Индия – 502281.</b>	
<b>СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА</b> <b>(Готовый продукт)</b>			
<b>Название продукта: Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон</b>			
<b>Группировочное наименование</b>	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон	<b>ID спецификации</b>	DPRS180-00
<b>Номер серии</b>	AS1240060A	<b>Номер аналитического отчета</b>	APLFP24001439
<b>Размер серии</b>	8676 флаконов	<b>Срок годности</b>	Апрель 2026 г.
<b>Код продукта</b>	440838	<b>Отобранное количество</b>	150 флаконов
<b>Дата производства</b>	Май 2024 г.	<b>STP №</b>	DPSTP049-00
		<b>Рынок</b>	Россия
		исследуемый аналогичным образом.	емкости и исследуемый аналогичным образом.
7	<b>Однородность дозирования (м/м) (по отклонению массы)</b>	3,3 %	Показатель приемлемости должен быть менее или равен L1 (15,0)
8	<b>pH</b>	7,88	От 7,5 до 9,0
9	<b>Вода (методом К. Фишера) (% м/м)</b>	0,5 % м/м	Не более 3,0
10	<b>Осмолярность (mOsmol/kg)</b>	627 mOsmol/kg	NLT530 and NMT670
11	<b>Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на Фосапрепитант)</b>	104,5 % м/м	Не менее 95,0 и не более 110,0
12	<b>Родственные примеси (методом ВЭЖХ) (% м/м)</b>		
12.1	<b>Родственная примесь-01</b>	0,64 % м/м	Не более 1,5
12.2	<b>Любая неидентифицированная примесь</b>	0,06 % м/м	Не более 0,15
12.5	<b>Сумма примесей</b>	0,80 % м/м	Не более 2,0
<b>Примечание: УТВЕРЖДЕНО (Образец соответствует вышеуказанной спецификации)</b>			
Комментарий (и): Данные перенесены из аналитического отчета № APLFP24001328			
Испытание (-я), выполняемое (-е) сторонними организациями: Описание Описание восстановленного раствора а) По УФ спектру б) По ВЭЖХ Цветность (при 430 нм) (ЕОП) Время восстановления (сек) Полнота растворения и прозрачность раствора Однородность дозирования (м/м) (по отклонению массы) pH Вода (методом К. Фишера) (% м/м) Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на фосапрепитант) Родственная примесь-1 Любая неидентифицированная примесь а) Видимые частицы б) Невидимые частицы (подсчет числа частиц методом светоблокировки) больше или равно 10 мкм-частиц/флакон Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон Остаточные органические растворители Элементные примеси Инъекционные растворы или имплантируемые лекарственные препараты (парентеральные лекарственные препараты) Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мг) Стерильность			
Проверил	Rajasekhara Rao.Gondara (Менеджер ОКК)	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	25.05.2024 17:28	Дата утверждения:	27.05.2024 10:29
<b>Распечатал:</b> Sivakrishna Reddy Bommareddy		<b>Распечатано (дата):</b> 27.05.2024 10:34	
<b>№ копии: 1</b>		Страница №: 3 из 4	
<b>Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.</b>			
<b>№ формата: QCSOP138-A18-00</b>			

		<b>Аспиро Фарма Лимитед</b> <b>Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III,</b> <b>Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл),</b> <b>Сиддипет (Дт), Телангана (Ш), Индия – 502281.</b>	
<b>СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА</b> <b>(Готовый продукт)</b>			
<b>Название продукта: Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон</b>			
<b>Группировочное наименование</b>	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон	<b>ID спецификации</b>	DPRS180-00
<b>Номер серии</b>	AS1240060A	<b>Номер аналитического отчета</b>	APLFP24001439
<b>Размер серии</b>	8676 флаконов	<b>Срок годности</b>	Апрель 2026 г.
<b>Код продукта</b>	440838	<b>Отобранное количество</b>	150 флаконов
<b>Дата производства</b>	Май 2024 г.	<b>STP №</b>	DPSTP049-00
		<b>Рынок</b>	Россия

13	<b>Механические включения</b>		
13.1	<b>а) Видимые частицы</b>	Видимые частицы отсутствуют	Видимые частицы должны отсутствовать
13.2	<b>б) Невидимые частицы (подсчет числа частиц методом светоблокировки) Больше или равно 10 мкм-частиц/флакон</b>	59 частиц/флакон	Не более 6000
13.3	<b>Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон</b>	5 частиц/флакон	Не более 600
14	<b>Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мг)</b>	<1,136 ЕЭ/мг	Не более 2,3
15	<b>Стерильность</b>	Стерильный	Должен быть стерильным

<b>Примечание: УТВЕРЖДЕНО (Образец соответствует вышеуказанной спецификации)</b>			
Комментарий (и): Данные перенесены из аналитического отчета № APLFP24001328			
Испытание (-я), выполняемое (-е) сторонними организациями: Описание Описание восстановленного раствора а) По УФ спектру б) По ВЭЖХ Цветность (при 430 нм) (ЕОП) Время восстановления (сек) Полнота растворения и прозрачность раствора Однородность дозирования (м/м) (по отклонению массы) рН Вода (методом К. Фишера) (% м/м) Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на фосапрепитант) Родственная примесь-1 Любая неидентифицированная примесь а) Видимые частицы б) Невидимые частицы (подсчет числа частиц методом светоблокировки) больше или равно 10 мкм-частиц/флакон Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон Остаточные органические растворители Элементные примеси Инъекционные растворы или имплантируемые лекарственные препараты (парентеральные лекарственные препараты) Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мг) Стерильность			
Проверил	Rajasekhara Rao.Gondara (Менеджер ОКК)	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	25.05.2024 17:28	Дата утверждения:	27.05.2024 10:29
<b>Распечатал:</b> Sivakrishna Reddy Bommareddy		<b>Распечатано (дата):</b> 27.05.2024 10:34	
<b>№ копии: 1</b>		Страница №: 4 из 4	
<b>Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.</b>			
<b>№ формата: QCSOP138-A18-00</b>			