



МАКИЗФАРМА

ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

Лицензия № ФС-99-02-003958 от 17 июня 2014 года

Подтверждение соответствия ввозимого ЛП № 1 от 04.04.2023

Название продукта	Фосапрепитант
Лекарственная форма	лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
Дозировка	150 мг
Тип упаковки	(флакон) x 1 (пачка картонная).
МНН	Фосапрепитант
Номер серии	FOR022001A
Дата производства	01.12.2022
Годен до	30.11.2024
Срок годности	2 года
Размер серии	7 614 упак
Страна назначения	Российская Федерация
Условие хранения	При температуре +2 - +8 °С
Регистрационное удостоверение	ЛП-007828 от 27.01.2022
Нормативный документ	ЛП-007828-270122, изм. №1
Производство готовой лекарственной формы	Аспиро Фарма Лимитед, Индия
Адрес Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III, Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл), Сиддипет (Дт), Телангана(Ш), Индия – 502281	
Первичная упаковка	Аспиро Фарма Лимитед, Индия
Адрес Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III, Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл), Сиддипет (Дт), Телангана(Ш), Индия – 502281	
Вторичная упаковка	Аспиро Фарма Лимитед, Индия
Адрес Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III, Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл), Сиддипет (Дт), Телангана(Ш), Индия – 502281	
Выпускающий контроль качества	Аспиро Фарма Лимитед, Индия
Адрес Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III, Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл), Сиддипет (Дт), Телангана(Ш), Индия – 502281	
Название АФС	Фосапрепитанта димеглумин
Производитель АФС	Хетеро Драге Лимитед Юнит 4, Индия
Номер серии АФС	FA20020001

Настоящим подтверждаю, что данная серия ввозимого ЛП соответствует требованиям, установленным для государственной регистрации.

Ответственное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

подпись

Изотов Э.А. «04» 04

ФИО





Аспиро Фарма Лимитед
Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III,
Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл),
Сиддинет (Дт), Телангана (Ш), Индия – 502281.

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
(Готовый продукт)**

Название продукта: Фосапрепитанга димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон

Группировочное наименование	Фосапрепитанга димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон	ID спецификации	DPRS180-00
Номер серии	FOR022001A	Номер аналитического отчета	APL22-0165
Размер серии	8220 флаконов	Срок годности	Ноябрь 2024 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	150 флаконов
Дата производства	Декабрь 2022 г.	STP №	DPSTP049-00
		Рынок	Россия

№ п/п	ИСПЫТАНИЕ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
1	Описание	Лиофилизированная масса белого цвета	Лиофилизированная масса от белого до почти белого цвета
2	Описание восстановленного раствора	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	Подлинность		
3.1	а) по УФ спектру	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	б) по ВЭЖХ	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 № APLFP19000580

Испытание (-я), выполняемое (-е) сторонними организациями: Описание

Описание восстановленного раствора

а) По УФ спектру

б) По ВЭЖХ

Цвета (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 фосапрепитанг)

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	14.01.2023 21:28	Дата утверждения:	14.01.2023 21:48
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 14.01.2023 21:49	
№ копии: 3		Страница №: 1 из 4	
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписей.			
№ формата: QCSOP104-A03-01			



Аспиро Фарма Лимитед
Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III,
Карканатла (Вилладж), Маркук (Мандл),
Сиддинет (Дт), Телангана (Ш), Индия – 502281.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
(Готовый продукт)

Название продукта: Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон

Группировочное наименование	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон	ID спецификации	DPRS180-00
Номер серии	FOR022001A	Номер аналитического отчета	APL22-0165
Размер серии	8220 флаконов	Срок годности	Ноябрь 2024 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	150 флаконов
Дата производства	Декабрь 2022 г.	STP №	DPSTP049-00
		Рынок	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	Цветность (при 430 нм) (ЕОП)	0,024 ЕОП	Не более 0,2
5	Время восстановления (сек)	49 секунд	Не более 90
5	Полнота растворения и прозрачность раствора	(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	(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 № APLFP19000580

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. Финера) (% 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 (ЕО/мг)

Стерильность

Проверил	Rajasekhara Rao Gondara (Менеджер ОКК)	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
----------	---	-----------	--

Дата проверки	14.01.2023 21:28	Дата утверждения:	14.01.2023 21:48
---------------	------------------	-------------------	------------------

Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy Распечатано (дата): 14.01.2023 21:49

№ копии: 3 Страница №: 2 из 4

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

№ формата: QCSOP104-A03-01



Аспиро Фарма Лимитед
Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III,
Карканатла (Вилладж), Маркук (Мандл),
Сиддипет (Дт), Телангана (Ш), Индия – 502281.

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
(Готовый продукт)**

Название продукта: Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон

Группировочное наименование	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон	ID спецификации	DPRS180-00
Номер серии	FOR022001A	Номер аналитического отчета	APL22-0165
Размер серии	8220 флаконов	Срок годности	Ноябрь 2024 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	150 флаконов
Дата производства	Декабрь 2022 г.	СТР №	DPSTR049-00
		Рынок	Россия

		аналогичной емкости и исследуемый аналогичным образом.	емкости и исследуемый аналогичным образом.
7	Однородность дозирования (м/м) (по отклонению массы)	3,2 %	Показатель приемлемости должен быть менее или равен L1 (15,0)
8	pH	7,80	От 7,5 до 9,0
9	Вода (методом К. Фишера) (% м/м)	1,0 % м/м	Не более 3,0
10	Осмолярность (mOsmol/kg)	590 mOsmol/kg	NLT530 and NMT670
11	Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на Фосапрепитант)	103,6 % м/м	Не менее 95,0 и не более 110,0
12	Родственные примеси (методом ВЭЖХ) (% м/м)		
12.1	Родственная примесь-01	0,73 % м/м	Не более 1,5
12.2	Любая неидентифицированная примесь	0,06 % м/м	Не более 0,15

Примечание: УТВЕРЖДЕНО (Образец соответствует вышеуказанной спецификации)

Комментарий (и): Данные перенесены из аналитического отчета № APLFP19000580

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 эндотоксин (ЕЭ/мл)

Стерильность

Проверил	Rajasekhara Rao.Gondara (Менеджер ОКК)	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	14.01.2023 21:28	Дата утверждения:	14.01.2023 21:48
Распечатал:	Sivakrishna Reddy Bommareddy	Распечатано (дата):	14.01.2023 21:49
№ копии: 3		Страница №:	3 из 4
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.			
№ формата: QCSOP104-A03-01			

		Аспиро Фарма Лимитед Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III, Карканатла (Вилладж), Маркук (Мандл), Сиддипет (Дт), Телангана (Ш), Индия – 502281.	
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА (Готовый продукт)			
Название продукта: Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон			
Группировочное наименование	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон	ID спецификации	DPRS180-00
Номер серии	FOR022001A	Номер аналитического отчета	APL22-0165
Размер серии	8220 флаконов	Срок годности	Ноябрь 2024 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	150 флаконов
Дата производства	Декабрь 2022 г.	STP №	DPSTP049-00
		Рынок	Россия

12.3	Сумма примесей	Не обнаружено	Не более 2,0
13	Механические включения		
13.1	а) Видимые частицы	Видимые частицы отсутствуют	Видимые частицы должны отсутствовать
13.2	б) Невидимые частицы (подсчет числа частиц методом светоблокировки) Больше или равно 10 мкм-частиц/флакон	23 частиц/флакон	Не более 6000
13.3	Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон	2 частиц/флакон	Не более 600
14	Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мл)	<1,13 ЕЭ/мл	Не более 2,3
15	Стерильность	Стерильный	Должен быть стерильным

Примечание: УТВЕРЖДЕНО (Образец соответствует вышеуказанной спецификации)			
Комментарий (и): Данные перенесены из аналитического отчета № APLFP19000580			
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 (интентеральные лекарственные препараты)			
Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мл)			
Стерильность			
Проверил	Rajasekhara Rao, Gondara (Менеджер ОКК)	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	14.01.2023 21:28	Дата утверждения:	14.01.2023 21:48
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 14.01.2023 21:49	
№ копии: 3		Страница №: 4 из 4	
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.			
№ формата: QCSOP104-A03-01			