

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Formulations Tech Ops - VII
Plot No. P1 to P9,
Phase III, Duvvada, VSEZ,
Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400

Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред® (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 1 of 10 / Стр. 1 из 10

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Clear, yellow viscous liquid / Прозрачная маслянистая жидкость желтого цвета	Clear, yellow to brownish yellow viscous liquid / Прозрачная маслянистая жидкость от желтого до коричнево-желтого цвета
2	Reconstituted solution / Восстановленный раствор		
	a) appearance / описание	Clear, slightly yellow liquid / Прозрачная жидкость светло- желтого цвета	Clear, slightly yellow liquid / Прозрачная жидкость светло-желтого цвета
	b) color / цветность	0.069 Abs	Not more than 0.300 at 430 nm / Не более 0,300 при длине волны 430 нм
	c) clarity / прозрачность	Complies / Соответствует	The solution should be clear / Раствор должен быть прозрачным
	d) bacterial endotoxins /	Less than 0.54 EU/mg /	Not more than 2.2 EU/mg of cabazitaxel

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: <i>Sahy</i>	Checked by / Проверено: <i>Sahy</i>	Approved by: Manager <u>(Executive)</u> / Одобрено: Менеджер / Руководитель <i>[Signature]</i>
Date / Дата: <i>09-04-2022</i>	Date / Дата: <i>09-04-2022</i>	Date / Дата: <i>09-04-2022</i>

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400




Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред [®] (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 2 of 10 / Стр. 2 из 10

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
	бактериальные эндотоксины	Менее 0,54 ЕЭ/мг	/ Не более 2,2 ЕЭ/мг кабазитаксела

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено:		Checked by / Проверено:	
Date / Дата:	09-04-2022	Date / Дата:	09-04-2022
		Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель	
		Date / Дата:	09-04-2022

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400

Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред® (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 3 of 10 / Стр. 3 из 10

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
3	Identification / Подлинность	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution corresponds to the retention time of the main peak in the chromatogram of cabazitaxel reference standard solution (section Assay) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного образца кабазитаксела (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 cabazitaxel reference standard solution (section Assay) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного образца кабазитаксела (раздел «Количественное определение»).

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: <i>Salye</i>	Checked by / Проверено: <i>Bh</i>	Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель <i>[Signature]</i>
Date / Дата: <i>09-04-2022</i>	Date / Дата: <i>09-04-2022</i>	Date / Дата: <i>09-04-2022</i>

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Formulations Tech Ops - VII
Plot No. P1 to P9,
Phase III, Duvvada, VSEZ,
Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400




Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред® (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 4 of 10 / Стр. 4 из 10

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
4	pH	3.6	3.0 to 4.0 / От 3,0 до 4,0.
5	Particulate matter / Механические включения		
	a) Visible particles / Видимые частицы	Absent / Отсутствуют	No visible particulate matter is present / Видимые механические включения отсутствуют
	b) Subvisible particles / Невидимые частицы		
	i. $\geq 10 \mu\text{m}$ particles / частиц размером $\geq 10 \mu\text{m}$	292 particles/vial / 292 частиц/флакон	Not more than 6000 particles/vial / Не более 6000 частиц/флакон
	ii. $\geq 25 \mu\text{m}$ particles / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$	94 particles/vial / 94 частицы/флакон	Not more than 600 particles/vial / Не более 600 частиц/флакон

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Закключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400




Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред® (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 5 of 10 / Стр. 5 из 10

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Related substances / Родственные соединения		
a)	Amino alcohol / Амино-спирт	Less than LOQ (LOQ=0.05%)	not more than 0.44 % / не более 0,44 %
b)	CBT-1A	Below LOD (LOD = 0.02%)	not more than 0.44 % / не более 0,44 %
c)	N-formyl alcohol / N- формил-спирт	Below LOD (LOD = 0.02%)	not more than 0.44 % / не более 0,44 %
d)	Trimethoxy 10DAB III / Триметокси 10DAB III	Not detected	not more than 0.44 % / не более 0,44 %

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.




 Tel : +91 891 3013400
 Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред [®] (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 6 of 10 / Стр. 6 из 10

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	e) 2',3'-isomer / 2',3'-изомер	Not detected	not more than 0.44 % / не более 0,44 %
	f) Di-BOC	Less than LOQ (LOQ=0.05%)	not more than 0.44 % / не более 0,44 %
	g) CBT-2A	0.09%	not more than 0.44 % / не более 0,44 %
	h) individual unidentified impurity / единичной неидентифици- рованной примеси	Less than LOQ (LOQ = 0.09%)	not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	i) total impurities / суммы примесей	0.1%	not more than 3.0 % / не более 3,0 %
7	Water / Вода	0.1 %	Not more than 3.0 % /

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager (Executive) / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400




Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред® (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 7 of 10 / Стр. 7 из 10

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
			Не более 3,0 %
8	Extractable volume / Извлекаемый объем	1.5 ml / 1,5 мл	Not less than nominal (1.5 mL) / Не менее номинального (1,5 мл)
9	Sterility / Стерильность	Sterile / Стерилен	Should be sterile / Должен быть стерильным
10	Assay / Количественное определение Cabazitaxel / Кабазитаксел	60.4 mg/vial / 60,4 мг/флакон	54.0 mg to 66.0 mg of C ₄₅ H ₅₇ NO ₁₄ (cabazitaxel) per vial / От 54,0 мг до 66,0 мг C ₄₅ H ₅₇ NO ₁₄ (кабазитаксел) во флаконе
11	Package / Упаковка	1.5 mL of the product in a clear glass vial (type I) stoppered with a chlorobutyl stopper closed with aluminum cap and a plastic flip-off seal	1.5 mL of the product in a clear glass vial (type I) stoppered with a chlorobutyl stopper closed with aluminum cap and a plastic flip-off seal

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager (Executive) / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400




Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред [®] (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 8 of 10 / Стр. 8 из 10

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		4.5 mL of diluent in a clear glass vial (type I) stoppered with a chlorobutyl stopper closed with aluminum cap and a plastic flip-off seal 1 vial with the product and 1 vial with the diluent and a patient information leaflet in a carton pack / По 1,5 мл препарата во флакон из прозрачного стекла (тип I), укупоренный пробкой из хлорбутила, обжатой алюминиевым колпачком, закрытым сверху защитной пластмассовой крышечкой типа «flip-off». По 4,5 мл растворителя во флакон	4.5 mL of diluent in a clear glass vial (type I) stoppered with a chlorobutyl stopper closed with aluminum cap and a plastic flip-off seal 1 vial with the product and 1 vial with the diluent and a patient information leaflet in a carton pack / По 1,5 мл препарата во флакон из прозрачного стекла (тип I), укупоренный пробкой из хлорбутила, обжатой алюминиевым колпачком, закрытым сверху защитной пластмассовой крышечкой типа «flip-off». По 4,5 мл растворителя во флакон

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/ <u>Executive</u> Одобрено: Менеджер / <u>Руководитель</u> 	
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@drreddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400




Email : mail@dreeddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред® (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 9 of 10 / Стр. 9 из 10

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
		из прозрачного стекла (тип I), укупоренный пробкой из хлорбутила, обжатой алюминиевым колпачком, закрытым сверху защитной пластмассовой крышечкой типа «flip-off». По 1 флакону с препаратом и 1 флакону с растворителем вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	из прозрачного стекла (тип I), укупоренный пробкой из хлорбутила, обжатой алюминиевым колпачком, закрытым сверху защитной пластмассовой крышечкой типа «flip-off». По 1 флакону с препаратом и 1 флакону с растворителем вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
12	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям.	According to ND / В соответствии с НД.
13	Storage / Хранение	At 15 to 25 °C / При температуре от 15 до 25 °C.	

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreeddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreeddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.




Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.
 Tel : +91 891 3013400
 Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cabazred (cabazitaxel) concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Продукт: Кабазред® (кабазитаксел) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл			
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001575360	Date of Analysis / Дата анализа	: 23.03.2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 10 of 10 / Стр. 10 из 10

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
14	Shelf-life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/ Executive / Одобрено: Менеджер / <u>Руководитель</u> 	
Date / Дата: 09-01-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400




Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Diluent for Cabazred (cabazitaxel), concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Растворитель для препарата Кабазред® (кабазитаксел), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл		
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001581732	Date of Analysis / Дата анализа	: 23-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
1	Appearance / Описание	Clear colorless liquid / Прозрачная бесцветная жидкость	Clear colorless liquid / Прозрачная бесцветная жидкость
2	Identification / Подлинность	Retention time of the main peak in the chromatogram of sample solution corresponds to the retention time of the main peak in the chromatogram of ethanol standard solution (Assay) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора этанола (раздел «Количественное определение»).	Retention time of the main peak in the chromatogram of sample solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of ethanol standard solution (Assay) / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора этанола (раздел «Количественное определение»).

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400




Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Diluent for Cabazred (cabazitaxel), concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Растворитель для препарата Кабазред® (кабазитаксел), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл		
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001581732	Date of Analysis / Дата анализа	: 23-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
3	Color / Цветность	-0.000 Abs	Not more than 0.200 at 430 nm / Не более 0,200 при длине волны 430 нм.
4	Particulate matter / Механические включения		
	a) Visible particles / Видимые частицы	Absent / Отсутствуют	No visible particulate matter is present / Видимые механические включения отсутствуют
	b) Subvisible particles / Невидимые частицы		
	i. $\geq 10 \mu\text{m}$ particles / частиц размером $\geq 10 \mu\text{m}$	14 particles/vial / 14 частицы/флакон	Not more than 6000 particles/vial / Не более 6000 частиц/флакон
	ii. $\geq 25 \mu\text{m}$ particles / частиц размером $\geq 25 \mu\text{m}$	0 particles/vial / 0 частиц/флакон	Not more than 600 particles/vial / Не более 600 частиц/флакон

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager (Executive) / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.




Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.
 Tel : +91 891 3013400
 Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Diluent for Cabazred (cabazitaxel), concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Растворитель для препарата Кабазред® (кабазитаксел), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл		
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001581732	Date of Analysis / Дата анализа	: 23-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

№	Test / Показатель	Results / Результаты	Specification / Норма
5	Extractable volume / Извлекаемый объем	5.6 ml / 5,6 мл	Not less than 5.3 ml / Не менее 5,3 мл
6	Sterility / Стерильность	Sterile / Стерильно	Should be sterile / Должен быть стерильным
7	Assay / Количественное определение Ethanol / Этанол	101.2 %	90.0 % to 110.0 % of label claim / От 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания
8	Package / Упаковка	1.5 mL of the product in a clear glass vial (type I) stoppered with a chlorobutyl stopper closed with aluminum cap and a plastic flip-off seal 4.5 mL of diluent in a clear glass vial (type I) stoppered with a chlorobutyl stopper closed with	1.5 mL of the product in a clear glass vial (type I) stoppered with a chlorobutyl stopper closed with aluminum cap and a plastic flip-off seal 4.5 mL of diluent in a clear glass vial (type I) stoppered with a chlorobutyl stopper closed with aluminum cap and

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 09-01-2022	Date / Дата: 09-01-2022	Date / Дата: 09-01-2022	

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400



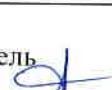
Email : mail@dreddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Diluent for Cabazred (cabazitaxel), concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Растворитель для препарата Кабазред® (кабазитаксел), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл		
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001581732	Date of Analysis / Дата анализа	: 23-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

	aluminum cap and a plastic flip-off seal 1 vial with the product and 1 vial with the diluent and a patient information leaflet in a carton pack / По 1,5 мл препарата во флакон из прозрачного стекла (тип I), укупоренный пробкой из хлорбутила, обжатой алюминиевым колпачком, закрытым сверху защитной пластмассовой крышечкой типа «flip-off». По 4,5 мл растворителя во флакон из прозрачного стекла (тип I), укупоренный пробкой из хлорбутила, обжатой алюминиевым колпачком,	a plastic flip-off seal 1 vial with the product and 1 vial with the diluent and a patient information leaflet in a carton pack / По 1,5 мл препарата во флакон из прозрачного стекла (тип I), укупоренный пробкой из хлорбутила, обжатой алюминиевым колпачком, закрытым сверху защитной пластмассовой крышечкой типа «flip-off». По 4,5 мл растворителя во флакон из прозрачного стекла (тип I), укупоренный пробкой из хлорбутила, обжатой алюминиевым колпачком, закрытым сверху защитной пластмассовой крышечкой типа «flip-off».
--	--	---

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreddys.com

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulations Tech Ops - VII
 Plot No. P1 to P9,
 Phase III, Duvvada, VSEZ,
 Visakhapatnam - 530 046, A.P., India.

Tel : +91 891 3013400




Email : mail@dreeddys.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт	: Diluent for Cabazred (cabazitaxel), concentrate for solution for infusion 40 mg/ml Растворитель для препарата Кабазред® (кабазитаксел), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл		
Batch No / Серия №	: H220220	Batch Quantity / Объем серии	: 2100 vials / 2100 флакона
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 890001581732	Date of Analysis / Дата анализа	: 23-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 09.2021	Date of Expiry / Годен до	: 08.2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-004783-100620 (amend № 1 from 25.08.2020, amend № 2 from 25.02.2021 / изм. № 1 от 25.08.2020, изм. № 2 от 25.02.2021)			

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

		закрытым сверху защитной пластмассовой крышечкой типа «flip-off». По 1 флакону с препаратом и 1 флакону с растворителем вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 1 флакону с препаратом и 1 флакону с растворителем вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
9	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям.	According to ND / В соответствии с НД.
10	Storage / Хранение	At 15 to 25 °C / При температуре от 15 до 25 °C.	
11	Shelf-life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks: The Product confirms to ND. Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive/ Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	Date / Дата: 09-04-2022	

Regd. office : 8-2-337, Road No.3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India

Tel : 91 40 4900 2900, Fax : 91 40 4900 2999, Email : mail@dreeddys.com

CIN : L85195AP1984PLC004507

www.dreeddys.com