

		Аспиро Фарма Лимитед Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III, Каркапатла (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	AS1240060A	Номер аналитического отчета	APLFP24001439
Размер серии	8676 флаконов	Срок годности	Апрель 2026 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	150 флаконов
Дата производства	Май 2024 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 № 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
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 27.05.2024 10:34	
№ копии: 1		Страница №: 1 из 5	

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

№ формата: QCSOP138-A18-00

		Аспиро Фарма Лимитед Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III, Каркапатла (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	AS1240060A	Номер аналитического отчета	APLFP24001439
Размер серии	8676 флаконов	Срок годности	Апрель 2026 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	150 флаконов
Дата производства	Май 2024 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)	0,043 ЕОП	Не более 0,2
5	Время восстановления (сек)	48 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 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

a) По УФ спектру

b) 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-I

Любая неидентифицированная примесь

a) Видимые частицы

b) 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
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 27.05.2024 10:34	
№ копии: 1		Страница №: 2 из 5	

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

№ формата: QCSOP138-A18-00

	Аспиро Фарма Лимитед Участок № 321, Биотек Парк Фаза – Ш, Каркапатла (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	AS1240060A	Номер аналитического отчета	APLFP24001439
Размер серии	8676 флаконов	Срок годности	Апрель 2026 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	150 флаконов
Дата производства	Май 2024 г.	СТР №	DPSTP049-00
		Рынок	Россия

		исследуемый аналогичным образом.	емкости и исследуемый аналогичным образом.
7	Однородность дозирования (м/м) (по отклонению массы)	3,3 %	Показатель приемлемости должен быть менее или равен L1 (15,0)
8	pH	7,88	От 7,5 до 9,0
9	Вода (методом К. Фишера) (% м/м)	0,5 % м/м	Не более 3,0
10	Осмолярность (mOsmol/kg)	627 mOsmol/kg	NLT530 and NMT670
11	Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на Фосапрепитант)	104,5 % м/м	Не менее 95,0 и не более 110,0
12	Родственные примеси (методом ВЭЖХ) (% м/м)		
12.1	Родственная примесь-01	0,64 % м/м	Не более 1,5
12.2	Любая неидентифицированная примесь	0,06 % м/м	Не более 0,15
12.5	Сумма примесей	0,80 % м/м	Не более 2,0

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
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 27.05.2024 10:34	
№ копии: 1		Страница №: 3 из 5	
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.			
№ формата: QCSOP138-A18-00			



Аспиро Фарма Лимитед
Участок № 321, Биотек Парк Фаза – Ш,
Каркапатла (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	AS1240060A	Номер аналитического отчета	APLFP24001439
Размер серии	8676 флаконов	Срок годности	Апрель 2026 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	150 флаконов
Дата производства	Май 2024 г.	СТР №	DPSTP049-00
		Рынок	Россия

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	59 частиц/флакон	Не более 6000
13.3	Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон	5 частиц/флакон	Не более 600
14	Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мг)	<1,136 ЕЭ/мг	Не более 2,3
15	Стерильность	Стерильный	Должен быть стерильным

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	Rajasckhara Rao.Gondara (Менеджер ОКК)	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	25.05.2024 17:28	Дата утверждения:	27.05.2024 10:29
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 27.05.2024 10:34	
№ копии: 1		Страница №: 4 из 5	

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

№ формата: QCSOP138-A18-00