

		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	AS1260184A	Номер аналитического отчета	APLFP26001542
Размер серии	8 549 флаконов	Срок годности	Март 2028 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	104 флакона
Дата производства	Апрель 2026 г.	STP №	DPSTP049-01
		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 № APLFP24003596

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	14.05.2026 09:34	Дата утверждения:	14.05.2026 09:36
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 14.05.2026 09:38	
№ копии: 2		Страница №: 1 из 3	
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.			
№ формата: QCSOP138-A18-02			

		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	AS1260184A	Номер аналитического отчета	APLFP26001542
Размер серии	8 549 флаконов	Срок годности	Март 2028 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	104 флакона
Дата производства	Апрель 2026 г.	STP №	DPSTP049-01
		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)	0,047 ЕОП	Не более 0,2
5	Время восстановления (сек)	48 секунд	Не более 60
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 № APLFP24003596

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-1

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	14.05.2026 09:34	Дата утверждения:	14.05.2026 09:36
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy	Распечатано (дата): 14.05.2026 09:38		
№ копии: 2	Страница №: 2 из 3		
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.			
№ формата: QCSOP138-A18-02			



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	AS1260184A	Номер аналитического отчета	APLFP26001542
Размер серии	8 549 флаконов	Срок годности	Март 2028 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	104 флакона
Дата производства	Апрель 2026 г.	СТР №	DPSTP049-01
		Рынок	Россия

		аналогичной емкости и исследуемый аналогичным образом.	емкости и исследуемый аналогичным образом.
7	Однородность дозирования (м/м) (по отклонению массы)	2,1 %	Показатель приемлемости должен быть менее или равен L1 (15,0)
8	pH	7,87	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)	603 mOsmol/kg	NLT530 and NMT670
11	Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на Фосапрепитант)	103,9 % м/м	Не менее 90,0 и не более 110,0
12	Родственные примеси (методом ВЭЖХ) (% м/м)		
12.1	Родственная примесь-01	0,43 % м/м	Не более 1,5
12.2	Любая неидентифицированная примесь	0,11 % м/м	Не более 0,15

Примечание: УТВЕРЖДЕНО (Образец соответствует вышеуказанной спецификации)

Комментарий (и): Данные перенесены из аналитического отчета № APLFP24003596

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	14.05.2026 09:34	Дата утверждения:	14.05.2026 09:36
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 14.05.2026 09:38	
№ копии: 2		Страница №: 3 из 3	
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.			
№ формата: QCSOP138-A18-02			

		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	AS1260184A	Номер аналитического отчета	APLFP26001542
Размер серии	8 549 флаконов	Срок годности	Март 2028 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	104 флакона
Дата производства	Апрель 2026 г.	STP №	DPSTP049-01
		Рынок	Россия

12.5	Сумма примесей	0,73 % м/м	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	19 частиц/флакон	Не более 6000
13.3	Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон	1 частиц/флакон	Не более 600
14	Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мг)	<0,568 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 № APLFP24003596

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	14.05.2026 09:34	Дата утверждения:	14.05.2026 09:36
Распечатал:	Sivakrishna Reddy Bommareddy	Распечатано (дата):	14.05.2026 09:38
№ копии: 2		Страница №:	4 из 3
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.			
№ формата: QCSOP138-A18-02			