

 Gland Pharma Limited D. P. Pally, Hyderabad.	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВЫЙ ПРЕПАРАТ	Страница 1 из 3
ПРЕПАРАТ : МАКСКАНД (каспофунгин), 50 мг (КАСПОФУНГИНА АЦЕТАТ, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 50 мг/флакон)		
КОД : 1812000041	СПЕЦИФИКАЦИЯ №: SFLCASRU-001005-05	
Ссыл. № ОКК : FP/26/G/427, FP/26/G/440	НОМЕР КОНТРОЛЬНОЙ СЕРИИ: Н/П	
ДОЗИРОВКА : 50 мг/флакон	РЫНОК : Российская Федерация	
СЕРИЯ № : A1480078	РАЗМЕР СЕРИИ : 20 л	
РАЗМЕР УПАКОВКИ : флакон для лиофилизата из стекла типа I, вместимостью 10 мл, с горловиной диаметром 20 мм.	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА : 06.2026	
ОБЪЕМ	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ	
ОБРАЗЦА : 83 флакона	СРОКА ГОДНОСТИ : 05.2028	
ОТОБРАНО : Ракеш, Нагадурга Прасад, С. Чандар	ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ: 11.06.2026, 15.06.2026	

№ П/П	ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ		РЕЗУЛЬТАТЫ
1.	a. Описание	Лиофилизированный порошок или лиофилизированная масса от белого до почти белого цвета		Лиофилизированная масса белого цвета
	b. Описание восстановленного раствора	Прозрачный бесцветный раствор		Прозрачный бесцветный раствор
	c. Растворение	Не более 3 мин		38 с
2.	Идентификация a) Методом УФ-спектрофотометрии	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора каспофунгина ацетата должны демонстрировать максимумы при 273 ± 2 нм (спектрофотометрия)		Соответствует
	b) Методом ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора каспофунгина ацетата (раздел «Количественное определение»).		Соответствует
3.	рН (при восстановлении с помощью 10,0 мл воды для инъекций)	6,0–7,0		6,6
4.	Содержание воды методом кулонометрии	Норма при выпуске	Норма в конце срока годности	0,3 % (м/м)
		Не более 2,0 % (м/м)	Не более 3,0 % (м/м)	
5.	Механические включения (при восстановлении в 10,0 мл воды для инъекций)	Видимые частицы: видимые частицы отсутствуют		Видимые частицы отсутствуют
		Невидимые частицы (счетно-фотометрический метод) Среднее количество частиц на контейнер, диаметр которых больше или равен: 10 мкм: не более 6000 25 мкм: не более 600		211 01
6.	Стерильность	Должен быть стерильным		Соответствует
7.	Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мг каспофунгина		Менее 1,536 ЕЭ/мг каспофунгина
8.	Однородность дозирования (методом определения отклонения от средней массы)	Показатель приемлемости (AV) не должен превышать 15,0		3,0

 Gland Pharma Limited D. P. Pally, Hyderabad.	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВЫЙ ПРЕПАРАТ	Страница 2 из 3
ПРЕПАРАТ : МАКСКАНД (каспофунгин), 50 мг (КАСПОФУНГИНА АЦЕТАТ, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 50 мг/флакон)		
КОД : 1812000041	СПЕЦИФИКАЦИЯ №: SFLCASRU-001005-05	
Ссыл. № ОКК : FP/26/G/427, FP/26/G/440	НОМЕР КОНТРОЛЬНОЙ СЕРИИ: Н/П	
ДОЗИРОВКА : 50 мг/флакон	РЫНОК : Российская Федерация	
СЕРИЯ № : A1480078	РАЗМЕР СЕРИИ : 20 л	
РАЗМЕР УПАКОВКИ : флакон для лиофилизата из стекла типа I, вместимостью 10 мл, с горловиной диаметром 20 мм.	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА : 06.2026	
ОБЪЕМ ОБРАЗЦА : 83 флакона	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ : 05.2028	
ОТОБРАНО : Ракеш, Нагадурга Прасад, С. Чандар	ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ: 11.06.2026, 15.06.2026	

№ П/П	ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ		РЕЗУЛЬТАТЫ
9.	Количественное определение каспофунгина методом ВЭЖХ Заявленное содержание: 54,6 мг/флакон	Норма при выпуске	Норма в конце срока годности	100,5 % от заявленного содержания 54,848 мг/флакон
		95,0–110,0 % от заявленного содержания 51,87–60,06 мг/флакон	90,0–110,0 % от заявленного содержания 49,14–60,06 мг/флакон	
10.	Родственные примеси (ВЭЖХ) Примеси В ₁ + В ₂	Норма при выпуске	Норма в конце срока годности	0,264 %
		Не более 0,60 %	Не более 1,0 %	
	Димер 1 каспофунгина	Не более 0,30 %	Не более 0,50 %	0,065 %
	Димер 2 каспофунгина	Не более 0,30 %	Не более 0,50 %	Ниже предела количественного определения (предел количественного определения = 0,037 %)
	Примесь с относительным временем удерживания (RRT) около 1,90	Не более 0,30 %	Не более 0,50 %	Ниже предела количественного определения (предел количественного определения = 0,037 %)
	Примесь с относительным временем удерживания (RRT) около 1,49	Не более 0,30 %	Не более 0,50 %	Ниже предела обнаружения (предел обнаружения: 0,012 %)
	Любая другая неспецифицированная примесь	Не более 0,2 %	Не более 0,2 %	Ниже предела количественного определения (предел количественного определения = 0,037 %)
	Сумма примесей	Не более 3,0 %	Не более 3,0 %	0,52 %
11.	Содержание этилендиамина методом ВЭЖХ	Норма при выпуске	Норма в конце срока годности	Ниже предела количественного определения (предел количественного определения = 0,028 %)
		Не более 0,20 %	Не более 0,30 %	
12.	Испытание восстановленных растворов (при восстановлении в 10,5 мл воды для инъекций) Прозрачность раствора: прозрачность восстановленного раствора значительно не отличается от прозрачности равного объема воды для инъекций, содержащейся в аналогичном сосуде и исследованной аналогичным образом	Прозрачность раствора не должна отличаться от прозрачности такого же объема воды для инъекций		Прозрачность восстановленного раствора соответствует прозрачности равного объема воды для инъекций, содержащейся в аналогичном сосуде и исследованной аналогичным образом

 Gland Pharma Limited D. P. Pally, Hyderabad.	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВЫЙ ПРЕПАРАТ	Страница 3 из 3
ПРЕПАРАТ : МАКСКАНД (каспофунгин), 50 мг (КАСПОФУНГИНА АЦЕТАТ, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 50 мг/флакон)		
КОД : 1812000041	СПЕЦИФИКАЦИЯ №: SFLCASRU-001005-05	
Ссыл. № ОКК : FP/26/G/427, FP/26/G/440	НОМЕР КОНТРОЛЬНОЙ СЕРИИ: Н/П	
ДОЗИРОВКА : 50 мг/флакон	РЫНОК : Российская Федерация	
СЕРИЯ № : A1480078	РАЗМЕР СЕРИИ : 20 л	
РАЗМЕР УПАКОВКИ : флакон для лиофилизата из стекла типа I, вместимостью 10 мл, с горловиной диаметром 20 мм.	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА : 06.2026	
ОБЪЕМ ОБРАЗЦА : 83 флакона	ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ : 05.2028	
ОТОБРАНО : Ракеш, Нагадурга Прасад, С. Чандар	ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ: 11.06.2026, 15.06.2026	

№ П/П	ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
13.	Цветность раствора (при восстановлении с помощью 10,5 мл воды для инъекций) а) С использованием спектрофотометра Ultra Scan Pro	L = не менее 95,0	100,02
		a = от -2,00 до 2,00	-0,02
	b) Методом визуальной оценки	b = от -2,00 до 2,00	0,08
14.	Аномальная токсичность	Раствор окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения Y6/BY6 Должен быть нетоксичным	Окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения Y6 Соответствует
Дополнительная информация			
15.	Упаковка	Каспофунгин, 50 мг, в прозрачном стеклянном флаконе I типа (Ф. США) вместимостью 10 мл, укупоренном резиновой пробкой и обжатом отрывным колпачком. В каждой картонной пачке находится один флакон и инструкция по медицинскому применению препарата.	
16.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует
17.	Условия хранения	Хранить при температуре 2–8 °С	
18.	Срок годности (срок хранения)	2 года.	
19.	Номер серии производителя АФС	6454017025	
20.	Адрес, включая страну, производителя АФС	Тева АПИ Индия Прайвет Лимитед	
Анализ проведен согласно НД по качеству: № ЛП-№(010238)-(РГ-RU)-200525 Дата утверждения макета первичной упаковки 20.05.2025 Дата утверждения макета вторичной упаковки 20.05.2025 Дата утверждения инструкции по применению: 20.05.2025 ✓			
Примечания: УТВЕРЖДЕННЫЙ / ОТБРАКОВАННЫЙ образец соответствует / не соответствует требованиям спецификации: SFLCASRU-001005-05. ✓			
ПОДГОТОВЛЕНО /подписано/ ДАТА 29.07.2026		ПРОВЕРЕНО /подписано/ ДАТА 29.07.2026	УТВЕРЖДЕНО /подписано/ ДАТА 29.07.2026

Примечание: пересмотренный сертификат анализа был выпущен для предоставления дополнительной информации в соответствии с требованием заказчика.

 Gland Pharma Limited D.P.Pally, Hyderabad.	CERTIFICATE OF ANALYSIS FINISHED PRODUCT	Page 1 of 3
PRODUCT : MAXCAND caspofungin 50 mg (CASPOFUNGIN ACETATE FOR INJECTION IH, 50 mg/vial)		
CODE : 1812000041	SPECIFICATION No.: SFLCASRU-001005-05	
QC Ref. No. : FP/26/G/427, FP/26/G/440	INSPECTION LOT No.: NA	
STRENGTH : 50 mg/vial	MARKET : Russia	
BATCH No. : A1480078	BATCH SIZE : 20 L	
PACK SIZE : 10 mL Type I clear glass lyo vial with 20mm neck.	MFG. DATE : 06/2026	
SAMPLE QTY : 83 Vials	EXP. DATE : 05/2028	
SAMPLED BY : Rakesh, Nagadurga Prasad, S.Chandar	SAMPLING DATE : 11/06/26, 15/06/26	

S. No.	TESTS	SPECIFICATIONS		RESULTS
1.	a. Appearance	White to off white lyophilized powder or lyophilized mass		White lyophilized mass
	b. Appearance of the reconstituted solution	A clear colorless solution.		A clear colorless solution
	c. Dissolution time	Not more than 3 minutes		38 seconds
2.	Identification a) By UV spectrophotometer	UV absorption spectra of test solution and Caspofungin acetate reference standard solution should demonstrate maxima at 273±2 nm (Spectrophotometry)		Complies
	b) By HPLC	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 Caspofungin acetate reference standard solution (section Assay).		Complies
3.	pH (On reconstitution with 10.0 mL of water for injection)	6.0 – 7.0		6.6
4.	Water content by Coulometer	Release limit	Shelf life limit	0.3 % w/w
		Not more than 2.0 % w/w	Not more than 3.0 % w/w	
5.	Particulate contamination (On reconstitution with 10.0 mL of water for injection)	Visible particles: Free from visible particles		Free from visible particles
		Sub-visible particles (Light obscuration particle count test): The average number of particles per container, the diameter of which is greater than or equal to: 10 µm: Not more than 6000 25 µm: Not more than 600		211 01
6.	Sterility	Should be sterile.		Complies
7.	Bacterial Endotoxins	NMT 5.0 EU/mg of Caspofungin		Less than 1.536 EU/mg of Caspofungin

QC002/1/A0005-005

 Gland Pharma Limited D.P.Pally, Hyderabad.	CERTIFICATE OF ANALYSIS FINISHED PRODUCT	Page 2 of 3
PRODUCT : MAXCAND caspofungin 50 mg (CASPOFUNGIN ACETATE FOR INJECTION IH, 50 mg/vial)		
CODE : 1812000041	SPECIFICATION No.: SFLCASRU-001005-05	
QC Ref. No. : FP/26/G/427, FP/26/G/440	INSPECTION LOT No.: NA	
STRENGTH : 50 mg/vial	MARKET : Russia	
BATCH No. : A1480078	BATCH SIZE : 20 L	
PACK SIZE : 10 mL Type I clear glass lyo vial with 20mm neck.	MFG. DATE : 06/2026	
SAMPLE QTY : 83 Vials	EXP. DATE : 05/2028	
SAMPLED BY : Rakesh, Nagadurga Prasad, S.Chandar	SAMPLING DATE : 11/06/26, 15/06/26	

S. No.	TESTS	SPECIFICATIONS		RESULTS
8.	Uniformity of dosage units (By mass variation method)	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0.		3.0
9.	Assay of Caspofungin by HPLC Labeled amount: 54.6 mg/Vial	Release limit	Shelf life limit	100.5 % of labeled amount 54.848 mg/vial
		95.0 % to 110.0 % of labeled amount 51.87 – 60.06 mg/vial	90.0 % to 110.0 % of labeled amount 49.14 – 60.06 mg/vial	
10.	Related substances by HPLC Impurity B ₁ + B ₂	Release limit	Shelf life limit	0.264 %
		Not more than 0.60 %	Not more than 1.0 %	
	Caspofungin dimer 1	Not more than 0.30 %	Not more than 0.50 %	0.065 %
	Caspofungin dimer 2	Not more than 0.30 %	Not more than 0.50 %	Below Quantification Limit (Quantification Limit=0.037%)
	Impurity at RRT about 1.90	Not more than 0.30 %	Not more than 0.50 %	Below Quantification Limit (Quantification Limit=0.037%)
	Impurity at RRT about 1.49	Not more than 0.30 %	Not more than 0.50 %	Below Detection Limit (Detection Limit=0.012%)
	Any other unspecified impurity	Not more than 0.2 %	Not more than 0.2 %	Below Quantification Limit (Quantification Limit=0.037%)
	Total impurities	Not more than 3.0 %	Not more than 3.0 %	0.52 %
11.	Ethylene diamine content by HPLC	Release limit	Shelf life limit	Below Quantification Limit (Quantification Limit=0.028%)
		Not more than 0.20 %	Not more than 0.30 %	
12.	Test for reconstituted solutions (On reconstitution with 10.5 mL of water for Injection) Clarity of the solution: The reconstituted solution is not significantly less clear than an equal volume of water for injection contained in a similar vessel and examined similarly	Solution clarity should not differ from the clarity of the same volume of water for injection.		The reconstituted solution is as clear as an equal volume of water for injection contained in a similar vessel and examined similarly

 Gland Pharma Limited D.P.Pally, Hyderabad.	CERTIFICATE OF ANALYSIS FINISHED PRODUCT	Page 3 of 3
PRODUCT : MAXCAND caspofungin 50 mg (CASPOFUNGIN ACETATE FOR INJECTION IH, 50 mg/vial)		
CODE : 1812000041	SPECIFICATION No.: SFLCASRU-001005-05	
QC Ref. No. : FP/26/G/427, FP/26/G/440	INSPECTION LOT No.: NA	
STRENGTH : 50 mg/vial	MARKET : Russia	
BATCH No. : A1480078	BATCH SIZE : 20 L	
PACK SIZE : 10 mL Type I clear glass lyo vial with 20mm neck.	MFG. DATE : 06/2026	
SAMPLE QTY : 83 Vials	EXP. DATE : 05/2028	
SAMPLED BY : Rakesh, Nagadurga Prasad, S.Chandar	SAMPLING DATE : 11/06/26, 15/06/26	

S. No.	TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
13.	Color of solution (On reconstitution with 10.5 mL of water for Injection) a) By Ultra Scan Pro spectrophotometer	L = Not less than 95.0	100.02
		a = -2.00 to 2.00	-0.02
		b = -2.00 to 2.00	0.08
	b) By visual method	Color intensity of the solution should not exceed the color intensity of the reference solution Y6/BY6	Less intensely colored than Y6
14.	Abnormal toxicity	Should be non-toxic	Complies
Additional information			
15.	Package	50 mg of caspofungin in a 10 mL type I clear glass vial (USP) stoppered with rubber stopper, crimped above with a flip-off cap. 1 vial and a patient information leaflet in a carton.	
16.	Labeling	In accordance with section 1.3.2 of Module 1 of the registration dossier.	Complies
17.	Storage	Storage at a temperature 2–8 °C	
18.	Shelf-life (storage period)	2 years.	
19.	API manufacturer batch number	6454017025	
20.	API Manufactured by, address & country	Teva API India Ltd ,Gajraula,India	
Analysis performed according to ND: No. JIII-№(010238)-(PT-RU)-200525 Artworks of primary package approved 20.05.2025 Artworks of secondary package approved. 20.05.2025 PL approval date: 20.05.2025			
Remarks: APPROVED / REJECTED sample complies / does not comply with specification: SFLCASRU-001005-05.			
PREPARED BY <u>S</u> DATE 29/07/26		CHECKED BY <u>[Signature]</u> DATE 29/07/26	APPROVED BY <u>[Signature]</u> DATE 29/07/26

Note: Revised COA has been issued to provide additional information as per customer requirement.

CERTIFICATE OF TRANSLATION / СЕРТИФИКАТ ПЕРЕВОДА

Name of the document /
Название документа

A1480078

This certificate confirms that the document A1480078 originally written in English was translated in accordance with service agreement in force from English into Russian by certified interpreter, who has sufficient experience to perform translation and verify the document. This certificate also confirms that translation was checked for correctness and completeness against the source document / Данный сертификат подтверждает, что документ A1480078, изначально написанный на английском языке, был переведен в соответствии с действующим соглашением об оказании услуг с английского языка на русский язык сертифицированным переводчиком, обладающим достаточными навыками для осуществления перевода и проверки документа. Данный сертификат также подтверждает, что перевод прошел проверку на правильность и полноту относительно исходного документа.

Translation performed by /
Перевод выполнен:

Evdokimova Ksenia / Translator

Евдокимова Ксения / Переводчик

Date and Signature / Дата и
подпись

30.07.26

Translation checked for
correctness and completeness
by / Перевод проверен на
правильность и полноту:

Karim Halida / Head of Quality Control Department

Карим Халида / Руководитель Отдела Контроля Качества

Date and Signature / Дата и
подпись

30.07.26

