




<div></div> <div>Gland Pharma Limited D.P.Pally, Hyderabad.</div>	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ		Стр. 1 из 4
ПРЕПАРАТ : МАКСКАНД, каспофунгин, 50 мг (КАСПОФУНГИНА АЦЕТАТ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, 50 мг/флакон, НД ФИРМЫ)			
КОД	: FLCAS-001005	СПЕЦИФИКАЦИЯ №: SFLCASRU-001005-05	
Рег. № ОКК:	: FP/25/G/193, FP/25/G/228	НОМЕР КОНТРОЛЬНОЙ СЕРИИ: Н/П	
ДОЗИРОВКА	: 50 мг/флакон	РЫНОК: Россия	
НОМЕР СЕРИИ	: A1480040	РАЗМЕР СЕРИИ: 20 л	
РАЗМЕР УПАКОВКИ	: Флакон для лиофилизата из стекла типа I, вместимостью 10 мл, с горловиной 20 мм.	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03.2025	
ОБЪЕМ ИСПЫТУЕМОГО ОБРАЗЦА	: 83 флакона	СРОК ГОДНОСТИ: 02.2027	
ОБРАЗЦЫ ОТОБРАНЫ	Д. Вишну Вардхануду, Карунакар		ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ: 16.03.2025, 27.03.2025


№ п/п	ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ		РЕЗУЛЬТАТЫ
1.	а. Описание	Белый или почти белый лиофилизат или лиофилизированная масса.		Леофилизированная масса белого цвета.
	б. Описание восстановленного раствора	Прозрачный, бесцветный раствор.		Прозрачный, бесцветный раствор
	с. Время растворения	Не более 3 минут		42 секунд
2.	Идентификация а) Методом УФ-спектрофотометрии	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора каспофунгина ацетата должны демонстрировать максимумы при 273 ± 2 нм (спектрофотометрия).		Соответствует
	б) Методом ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца каспофунгина ацетата (раздел «Количественное определение»).		Соответствует
3.	рН (после восстановления в 10,0 мл воды для инъекций)	6,0–7,0		6,7
4.	Содержание воды методом кулонометрии	Норма при выпуске	Норма в течение срока годности	0,2 % (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 частиц ≥ 10 мкм: не более 6000 ≥ 25 мкм: не более 600		94 02
6.	Стерильность	Должен быть стерильным.		Соответствует

<div></div> <div>Gland Pharma Limited D.P.Pally, Hyderabad.</div>	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ		Стр. 2 из 4
ПРЕПАРАТ : МАКСКАНД, каспофунгин, 50 мг (КАСПОФУНГИНА АЦЕТАТ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, 50 мг/флакон, НД ФИРМЫ)			
КОД	: FLCAS-001005	СПЕЦИФИКАЦИЯ №: SFLCASRU-001005-05	
Рег. № ОКК:	: FP/25/G/193, FP/25/G/228	НОМЕР КОНТРОЛЬНОЙ СЕРИИ: Н/П	
ДОЗИРОВКА	: 50 мг/флакон	РЫНОК: Россия	
НОМЕР СЕРИИ	: A1480040	РАЗМЕР СЕРИИ: 20 л	
РАЗМЕР УПАКОВКИ	: Флакон для лиофилизата из стекла типа I, вместимостью 10 мл, с горловиной 20 мм.	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03.2025	
ОБЪЕМ ИСПЫТУЕМОГО ОБРАЗЦА	: 83 флакона	СРОК ГОДНОСТИ: 02.2027	
ОБРАЗЦЫ ОТОБРАНЫ	Д. Вишну Вардхануду, Карунакар		ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ: 16.03.2025, 27.03.2025


№ п/п	ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ		РЕЗУЛЬТАТЫ
7.	Бактериальные эндотоксины	Не более 5,0 ЕЭ/мг каспофунгина		Менее 1,536 ЕЭ/мг каспофунгина
8.	Однородность дозирования (расчетно-весовой метод)	Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.		1,1
9.	Количественное определение каспофунгина методом ВЭЖХ Заявленное содержание: 54,6 мг/флакон	Норма при выпуске	Норма в течение срока годности	101,7 % от заявленного содержания 55,504 мг/флакон
		95,0-110,0 % от заявленного количества 51,87 – 60,06 мг/флакон	90,0 – 110,0 % от заявленного содержания 49,14 – 60,06 мг/флакон	
10.	Родственные примеси методом ВЭЖХ Примесь В ₁ + В ₂	Норма при выпуске	Норма в течение срока годности	0,287 %
		Не более 0,60 %	Не более 1,0 %	
	Димер 1 каспофунгина	Не более 0,30 %	Не более 0,50 %	0,067 %
	Димер 2 каспофунгина	Не более 0,30 %	Не более 0,50 %	Ниже предела количественного определения (предел количественного определения = 0,037 %)
	Примесь с RRT около 1,90	Не более 0,30 %	Не более 0,50 %	Ниже предела количественного определения (предел количественного определения = 0,037 %)
	Примесь с RRT около 1,49	Не более 0,30 %	Не более 0,50 %	Ниже предела обнаружения (предел обнаружения: 0,012 %)
	Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	Не более 0,2 %	Ниже предела количественного определения (предел количественного определения = 0,037 %)

<div></div> <div>Gland Pharma Limited D.P.Pally, Hyderabad.</div>	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ		Стр. 3 из 4
ПРЕПАРАТ : МАКСКАНД, каспофунгин, 50 мг (КАСПОФУНГИНА АЦЕТАТ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, 50 мг/флакон, НД ФИРМЫ)			
КОД	: FLCAS-001005	СПЕЦИФИКАЦИЯ №: SFLCASRU-001005-05	
Рег. № ОКК:	: FP/25/G/193, FP/25/G/228	НОМЕР КОНТРОЛЬНОЙ СЕРИИ: Н/П	
ДОЗИРОВКА	: 50 мг/флакон	РЫНОК: Россия	
НОМЕР СЕРИИ	: A1480040	РАЗМЕР СЕРИИ: 20 л	
РАЗМЕР УПАКОВКИ	: Флакон для лиофилизата из стекла типа I, вместимостью 10 мл, с горловиной 20 мм.	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03.2025	
ОБЪЕМ ИСПЫТУЕМОГО ОБРАЗЦА	: 83 флакона	СРОК ГОДНОСТИ: 02.2027	
ОБРАЗЦЫ ОТОБРАНЫ	Д. Вишну Вардхануду, Карунакар		ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ: 16.03.2025, 27.03.2025


№ п/п	ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ		РЕЗУЛЬТАТЫ
	Сумма примесей	Не более 3,0 %	Не более 3,0 %	0,57 %
11.	Содержание этилендиамина методом ВЭЖХ	Норма при выпуске	Норма в течение 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 с помощью 10,5 мл воды для инъекций) Прозрачность раствора: Восстановленный раствор не должен быть отчетливо менее прозрачным, чем такой же объем воды для инъекций, содержащийся в таком же сосуде и исследованный аналогичным образом	Прозрачность раствора не должна отличаться от прозрачности такого же объема воды для инъекций.		Просто раствора соответствует прозрачности равного объема воды для инъекций, содержащейся в аналогичном сосуде и исследованной аналогичным образом.
13.	Цветность раствора (при восстановлении с использованием 10,5 мл воды для инъекций) а) С помощью спектрофотометра Ultra Scan Pro	L = не менее 95,0		99,83
		a = от -2,00 до +2,00		-0,02
		b = от -2,00 до +2,00		+0,06
	б) Методом визуальной оценки	Интенсивность окрашивания раствора должна быть выражена не больше, чем у раствора сравнения Y6/YU6		Окрашен менее интенсивно, чем раствор сравнения Y6
14.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным		Соответствует

 Gland Pharma Limited D.P.Pally, Hyderabad.	СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА ГОТОВЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ		Стр. 4 из 4
ПРЕПАРАТ : МАКСКАНД, каспофунгин, 50 мг (КАСПОФУНГИНА АЦЕТАТ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, 50 мг/флакон, НД ФИРМЫ)			
КОД	: FLCAS-001005	СПЕЦИФИКАЦИЯ №: SFLCASRU-001005-05	
Рег. № ОКК:	: FP/25/G/193, FP/25/G/228	НОМЕР КОНТРОЛЬНОЙ СЕРИИ: Н/П	
ДОЗИРОВКА	: 50 мг/флакон	РЫНОК: Россия	
НОМЕР СЕРИИ	: A1480040	РАЗМЕР СЕРИИ: 20 л	
РАЗМЕР УПАКОВКИ	: Флакон для лиофилизата из стекла типа I, вместимостью 10 мл, с горловиной 20 мм.	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 03.2025	
ОБЪЕМ ИСПЫТУЕМОГО ОБРАЗЦА	: 83 флакона	СРОК ГОДНОСТИ: 02.2027	
ОБРАЗЦЫ ОТОБРАНЫ	Д. Вишну Вардхануду, Карунакар		ДАТА ОТБОРА ОБРАЗЦОВ: 16.03.2025, 27.03.2025


№ п/п	ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
15.	Упаковка	По 50 мг каспофунгина во флаконе из бесцветного стекла I типа (Ф. США) вместимостью 10 мл, укупоренном резиновой пробкой, обжатом сверху алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.	По 50 мг каспофунгина во флаконе из бесцветного стекла I типа (Ф. США) вместимостью 10 мл, укупоренном резиновой пробкой, обжатом сверху алюминиевым колпачком с предохранительной пластиковой крышкой. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.
16.	Маркировка	Согласно НД	
17.	Хранение	При температуре 2–8 °С	
18.	Срок годности	2 года	
Примечания: УТВЕРЖДЕННЫЙ/ ОТБРАКОВАННЫЙ образец <u>соответствует</u> / не соответствует требованиям спецификации: SFLCASRU-001005-05			
Анализ проведен в соответствии с НД: ЛП-005460-110419 (изменение № 1 от 12.07.2019, изменение № 2 от 31.07.2020, изменение № 3 от 09.04.2024)			
ПОДГОТОВЛЕНО /подписано/ ДАТА: 26.05.2025		ПРОВЕРЕНО /подписано/ ДАТА: 26.05.2025	УТВЕРЖДЕНО /подписано/ ДАТА: 26.05.2025

 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 : FLCAS-001005	SPECIFICATION No.: SFLCASRU-001005-05	
QC Ref. No. : FP/25/G/193, FP/25/G/228	INSPECTION LOT No.: NA	
STRENGTH : 50 mg/vial	MARKET : Russia	
BATCH No. : A1480040	BATCH SIZE : 20 L	
PACK SIZE : 10 mL Type I clear glass lyo vial with 20mm neck.	MFG. DATE : 03/2025	
SAMPLE QTY : 83 Vials	EXP. DATE : 02/2027	
SAMPLED BY : D.Vishnu Vardhanudu, Karunakar	SAMPLING DATE : 16/03/25, 27/03/25	

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		42 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		6.7
4.	Water content by Coulometer	Release limit	Shelf life limit	0.2 % 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		94 02
6.	Sterility	Should be sterile.		Complies

<div> Gland Pharma Limited D.P.Pally, Hyderabad.</div>	CERTIFICATE OF ANALYSIS FINISHED PRODUCT		Page 2 of 3
PRODUCT : MAXCAND caspofungin 50 mg (CASPOFUNGIN ACETATE FOR INJECTION IH, 50 mg/vial)			
CODE : FLCAS-001005		SPECIFICATION No.: SFLCASRU-001005-05	
QC Ref. No. : FP/25/G/193, FP/25/G/228		INSPECTION LOT No.: NA	
STRENGTH : 50 mg/vial		MARKET : Russia	
BATCH No. : A1480040		BATCH SIZE : 20 L	
PACK SIZE : 10 mL Type I clear glass lyo vial with 20mm neck.		MFG. DATE : 03/2025	
SAMPLE QTY : 83 Vials		EXP. DATE : 02/2027	
SAMPLED BY : D.Vishnu Vardhanudu, Karunakar		SAMPLING DATE : 16/03/25, 27/03/25	

S. No.	TESTS	SPECIFICATIONS		RESULTS
7.	Bacterial Endotoxins	NMT 5.0 EU/mg of Caspofungin		Less than 1.536 EU/mg of Caspofungin
8.	Uniformity of dosage units (By mass variation method)	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0.		1.1
9.	Assay of Caspofungin by HPLC Labeled amount: 54.6 mg/Vial	Release limit	Shelf life limit	101.7 % of labeled amount
		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	0.287 %
	Caspofungin dimer 1	Not more than 0.60 %	Not more than 1.0 %	
	Caspofungin dimer 2	Not more than 0.30 %	Not more than 0.50 %	0.067 %
	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%)
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 : FLCAS-001005	SPECIFICATION No.: SFLCASRU-001005-05	
QC Ref. No. : FP/25/G/193, FP/25/G/228	INSPECTION LOT No.: NA	
STRENGTH : 50 mg/vial	MARKET : Russia	
BATCH No. : A1480040	BATCH SIZE : 20 L	
PACK SIZE : 10 mL Type I clear glass lyo vial with 20mm neck.	MFG. DATE : 03/2025	
SAMPLE QTY : 83 Vials	EXP. DATE : 02/2027	
SAMPLED BY : D.Vishnu Vardhanudu, Karunakar	SAMPLING DATE : 16/03/25, 27/03/25	

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	99.83
		a = -2.00 to 2.00	-0.02
		b = -2.00 to 2.00	0.06
	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 reference solution Y6
14.	Abnormal toxicity	Should be non-toxic	Complies
15.	Packaging	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.	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	According to ND	
17.	Storage	At temperature 2-8 °C	
18.	Shelf life	2 years	

Remarks: **APPROVED** / **REJECTED** sample **complies** / **does not comply** with specification: SFLCASRU-001005-05

Analysis performed according ND:

JIII-005460-110419 (amend № 1 from 12.07.2019, amend № 2 from 31.07.2020, amend № 3 from 09.04.2024)

PREPARED BY  DATE 26/05/25	CHECKED BY  DATE 26/05/25	APPROVED BY  DATE 26/05/25
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------