



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                 | AS1250342A                                            | Номер аналитического отчета | APLFP25002619 |
| Размер серии                | 8642 флакона                                          | Срок годности               | Июнь 2027 г.  |
| Код продукта                | 440838                                                | Отобранное количество       | 104 флакона   |
| Дата производства           | Июль 2025 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 № 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)

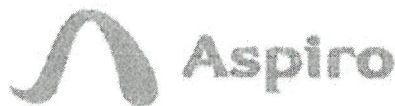
Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мг)

Стерильность

|               |                                           |                     |                                                |
|---------------|-------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------|
| Проверил      | Rajasekhara Rao.Gondara<br>(Менеджер ОКК) | Утвердил:           | Sivakrishna Reddy Bommareddy<br>(Менеджер ОКК) |
| Дата проверки | 21.08.2025 16:46                          | Дата утверждения:   | 21.08.2025 16:54                               |
| Распечатал:   | Sivakrishna Reddy Bommareddy              | Распечатано (дата): | 21.08.2025 16:54                               |
| № копии: 2    |                                           | Страница №:         | 1 из 4                                         |

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

**№ формата: QCSOP138-A18-01**



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                 | AS1250342A                                            | Номер аналитического отчета | APLFP25002619 |
| Размер серии                | 8642 флакона                                          | Срок годности               | Июнь 2027 г.  |
| Код продукта                | 440838                                                | Отобранное количество       | 104 флакона   |
| Дата производства           | Июль 2025 г.                                          | STP №                       | DPSTP049-00   |
|                             |                                                       | Рынок                       | Россия        |

|   |                                             |                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                             | испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора, как получено в количественном определении.                                                                           | испытываемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора, как получено в количественном определении.                                                                                                |
| 4 | Цветность (при 430 нм) (ЕОП)                | 0,037 ЕОП                                                                                                                                                                                                                                     | Не более 0,2                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5 | Время восстановления (сек)                  | 47 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.<br>(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.<br>(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

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<br>(Менеджер ОКК) | Утвердил            | Sivakrishna Reddy Bommarreddy<br>(Менеджер ОКК) |
| Дата проверки                                                                             | 21.08.2025 16:46                          | Дата утверждения:   | 21.08.2025 16:54                                |
| Распечатал:                                                                               | Sivakrishna Reddy Bommarreddy             | Распечатано (дата): | 21.08.2025 16:54                                |
| № копии: 2                                                                                |                                           | Страница №:         | 2 из 4                                          |
| Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи. |                                           |                     |                                                 |
| № формата: QCSOP138-A18-01                                                                |                                           |                     |                                                 |



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                 | AS1250342A                                            | Номер аналитического отчета | APLFP25002619 |
| Размер серии                | 8642 флакона                                          | Срок годности               | Июнь 2027 г.  |
| Код продукта                | 440838                                                | Отобранное количество       | 104 флакона   |
| Дата производства           | Июль 2025 г.                                          | STP №                       | DPSTP049-00   |
|                             |                                                       | Рынок                       | Россия        |

|      |                                                                                                        | аналогичной емкости и исследуемый аналогичным образом. | емкости и исследуемый аналогичным образом.                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 7    | Однородность дозирования (м/м) (по отклонению массы)                                                   | 2,5 %                                                  | Показатель приемлемости должен быть менее или равен L1 (15,0) |
| 8    | pH                                                                                                     | 8,26                                                   | 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)                                                                               | 622 mOsmol/kg                                          | NLT530 and NMT670                                             |
| 11   | Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на Фосапрепитант) | 101,7 % м/м                                            | Не менее 90,0 и не более 110,0                                |
| 12   | Родственные примеси (методом ВЭЖХ) (% м/м)                                                             |                                                        |                                                               |
| 12.1 | Родственная примесь-01                                                                                 | 0,55 % м/м                                             | Не более 1,5                                                  |
| 12.2 | Любая неидентифицированная примесь                                                                     | 0,06 % 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<br>(Менеджер ОКК) | Утвердил:                            | Sivakrishna Reddy Bommareddy<br>(Менеджер ОКК) |
| Дата проверки                                                                             | 21.08.2025 16:46                          | Дата утверждения:                    | 21.08.2025 16:54                               |
| Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy                                                  |                                           | Распечатано (дата): 21.08.2025 16:54 |                                                |
| № копии: 2                                                                                |                                           | Страница №: 3 из 4                   |                                                |
| Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи. |                                           |                                      |                                                |
| № формата: QCSOP138-A18-01                                                                |                                           |                                      |                                                |

|                                                                                   |                                                       |                                                                                                                                                                                      |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
|  |                                                       | <b>Аспиро Фарма Лимитед</b><br><b>Участок № 321, Биотек Парк Фаза – III,</b><br><b>Каркапатла (Вилладж), Маркук (Мандл),</b><br><b>Сиддипет (Дт), Телангана (Ш), Индия – 502281.</b> |               |
| <b>СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА</b><br><b>(Готовый продукт)</b>                             |                                                       |                                                                                                                                                                                      |               |
| <b>Название продукта: Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон</b>   |                                                       |                                                                                                                                                                                      |               |
| <b>Группировочное наименование</b>                                                | Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон | <b>ID спецификации</b>                                                                                                                                                               | DPRS180-00    |
| <b>Номер серии</b>                                                                | AS1250342A                                            | <b>Номер аналитического отчета</b>                                                                                                                                                   | APLFP25002619 |
| <b>Размер серии</b>                                                               | 8642 флакона                                          | <b>Срок годности</b>                                                                                                                                                                 | Июнь 2027 г.  |
| <b>Код продукта</b>                                                               | 440838                                                | <b>Отобранное количество</b>                                                                                                                                                         | 104 флакона   |
| <b>Дата производства</b>                                                          | Июль 2025 г.                                          | <b>STP №</b>                                                                                                                                                                         | DPSTP049-00   |
|                                                                                   |                                                       | <b>Рынок</b>                                                                                                                                                                         | Россия        |

|      |                                                                                                                  |                             |                                      |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 12.5 | <b>Сумма примесей</b>                                                                                            | 0,72 % м/м                  | Не более 2,0                         |
| 13   | <b>Механические включения</b>                                                                                    |                             |                                      |
| 13.1 | <b>а) Видимые частицы</b>                                                                                        | Видимые частицы отсутствуют | Видимые частицы должны отсутствовать |
| 13.2 | <b>б) Невидимые частицы (подсчет числа частиц методом светоблокировки) Больше или равно 10 мкм-частиц/флакон</b> | 112 частиц/флакон           | Не более 6000                        |
| 13.3 | <b>Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон</b>                                                                     | 2 частиц/флакон             | Не более 600                         |
| 14   | <b>Бактериальные эндотоксины (ЕЭ/мг)</b>                                                                         | <0,568 ЕЭ/мг                | Не более 2,3                         |
| 15   | <b>Стерильность</b>                                                                                              | 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<br>(Менеджер ОКК) | Утвердил:                            | Sivakrishna Reddy Bommareddy<br>(Менеджер ОКК) |
| Дата проверки                                                                             | 21.08.2025 16:46                          | Дата утверждения:                    | 21.08.2025 16:54                               |
| Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy                                                  |                                           | Распечатано (дата): 21.08.2025 16:54 |                                                |
| № копии: 2                                                                                |                                           | Страница №: 4 из 4                   |                                                |
| Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи. |                                           |                                      |                                                |
| № формата: QCSOP138-A18-01                                                                |                                           |                                      |                                                |