



Aspiro Pharma Limited
Sy. No. 321, Biotech Park Phase – III,
Karkapatla(Village), Markook (Mandal),
Siddipet (District), Telangana (State)- –502281 India.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
(Finished Product)

Name of the Product: Fosaprepitant

Generic Name	Fosaprepitant Dimeglumine for Injection 150 mg/vial	Stage	DURING PACKING
Batch No.	AS1250483C	A.R. No.	APLFP25003952
Batch Size	4003 Vials	Market	Makiz Pharma-Russia
Product Code	440838	Sampling Quantity	3 Vials
Mfg. Date	Oct-2025	Exp. Date	Sep-2027
Specification Id	DPRS180-00	STP No.	DPSTP049-01

S. No.	TEST	RESULT	SPECIFICATION
1	Appearance	Off white lyophilized cake	White to off white lyophilized cake or powder.
2	Identification Test		
2.1	By UV spectrum	The UV absorption spectrum of sample preparation exhibits maxima at the same wavelength as that of standard preparation.	The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength as that of standard preparation.
2.2	By HPLC	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay.
3	Completeness and clarity of the solution	Constituted as directed on the label the solid dissolved completely, by leaving no undissolved matter. The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of the diluent contained in a similar vessel and examined similarly.	When constituted as directed on the label the solid dissolves completely, leaving no undissolved matter. The constituted solution is not significantly less clear than an equal volume of the diluent or of purified water contained in a similar vessel and examined similarly.
4	Color value (By UV-visible Spectrophotometer) (at 430 nm) (AU)	0.050 AU	NMT 0.2
5	Light Transmittance (%)	98.967 %	NLT 95
6	Reconstitution time (seconds)	47 Seconds	NMT 60
7	Uniformity of Dosage units	2.1 % m/m	Acceptance value should be less than

Checked By

SRILAKSHMI.KATARI

Approved By

Sivakrishna
Reddy.Bommareddy
(Manager QC)
01-12-2025 15:11

Checked On

01-12-2025 11:49

Approved On

Printed on: 01-12-2025 15:11

Printed by: Sivakrishna Reddy.Bommareddy

Copy No.: 2

Page No. 1 of 3

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.

Format No.QCSOP138-A18-01





Aspiro Pharma Limited
Sy. No. 321, Biotech Park Phase – III,
Karkapatla(Village), Markook (Mandal),
Siddipet (District), Telangana (State)- –502281 India.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
(Finished Product)

Name of the Product: Fosaprepitant

Generic Name	Fosaprepitant Dimeglumine for Injection 150 mg/vial	Stage	DURING PACKING
Batch No.	AS1250483C	A.R. No.	APLFP25003952
Batch Size	4003 Vials	Market	Makiz Pharma-Russia
Product Code	440838	Sampling Quantity	3 Vials
Mfg. Date	Oct-2025	Exp. Date	Sep-2027
Specification Id	DPRS180-00	STP No.	DPSTP049-01

	(By mass variation) (% m/m)		or equal to L1 (15.0)
8	pH	8.18	Between 7.5 to 9.0
9	Water content (By KF) (%,m/m)	1.0 % m/m	NMT 5.0
10	Osmolality (mOsmol/kg)	634 mOsmol / kg	NLT 530 and NMT 670
11	Assay (By HPLC) (% m/m) (Label claim as Fosaprepitant)	100.2 % m/m	NLT 90.0 and NMT 110.0
12	Related substances By HPLC (% m/m)		
12.1	Related Compound-01	0.42 %m/m	NMT 1.5
12.2	Related Compound-02	Not Detected	NMT 0.2
12.3	Related Compound-03	0.02 %m/m	NMT 0.2
12.4	Any individual unspecified Impurity	0.08 %m/m	NMT 0.2
12.5	Total Impurities	0.68 % m/m	NMT 1.5
13	Particulate Contamination		
13.1	Visible particles	Free from visible particles	Should be free from visible particles
13.2	Sub Visible particles (By Light obscuration particle count test)-Greater than or Equal to 10 µm - Particles/vial	184 Particles / Vial	NMT 6000
13.3	Greater than or Equal to 25 µm - Particles/vial	3 Particles / Vial	NMT 600
14	Bacterial Endotoxins Test	<0.568 EU / mg of Fosaprepitant	NMT 2.3 EU/mg of Fosaprepitant
15	Sterility	Sterile	Should be Sterile

Remarks: APPROVED (Sample Conforms to above Specification)

Comment(s): Results taken from A.R.No.: APLFP25003481

Out Sourced Test(s): Appearance

By UV spectrum

By HPLC

Checked By **SRILAKSHMI.KATARI**

Approved By

Sivakrishna
Reddy.Bommareddy
(Manager QC)

Checked On **01-12-2025 11:49**

Approved On

01-12-2025 15:11

Printed by: Sivakrishna Reddy.Bommareddy

Printed on: **01-12-2025 15:11**

Copy No.: 2

Page No.. 2 of 3

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.

Format No.QCSOP138-A18-01





Aspiro Pharma Limited
Sy. No. 321, Biotech Park Phase – III,
Karkapatla(Village), Markook (Mandal),
Siddipet (District), Telangana (State)- –502281 India.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
(Finished Product)

Name of the Product: Fosaprepitant

Generic Name	Fosaprepitant Dimeglumine for Injection 150 mg/vial	Stage	DURING PACKING
Batch No.	AS1250483C	A.R. No.	APLFP25003952
Batch Size	4003 Vials	Market	Makiz Pharma-Russia
Product Code	440838	Sampling Quantity	3 Vials
Mfg. Date	Oct-2025	Exp. Date	Sep-2027
Specification Id	DPRS180-00	STP No.	DPSTP049-01

Completeness and clarity of the solution

Color value (By UV-visible Spectrophotometer) (at 430 nm) (AU)

Light Transmittance (%)

Reconstitution time (seconds)

Uniformity of Dosage units (By mass variation) (% , m/m)

pH

Water content (By KF) (% ,m/m)

Osmolality (mOsmol/kg)

Assay (By HPLC) (% , m/m) (Label claim as Fosaprepitant)

Visible particles

Sub Visible particles (By Light obscuration particle count test)-Greater than or Equal to 10 µm - Particles/vial

Greater than or Equal to 25 µm - Particles/vial

Bacterial Endotoxins Test

Sterility

Checked By

SRILAKSHMI.KATARI

Approved By

Sivakrishna
Reddy.Bommareddy
(Manager QC)

Checked On

01-12-2025 11:49

Approved On

01-12-2025 15:11

Printed by: Sivakrishna Reddy.Bommareddy

Printed on: 01-12-2025 15:11

Copy No.: 2

Page No.: 3 of 3

Note : This document has been generated electronically and is valid without signature.

Format No.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	AS1250483C	Номер аналитического отчета	APLFP25003952
Размер серии	4 003 флакона	Срок годности	Сентябрь 2027 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	3 флакона
Дата производства	Октябрь 2025 г.	СТР №	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)			
рН			
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	01.12.2025 11:49	Дата утверждения:	01.12.2025 15:11
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 01.12.2025 15:11	
№ копии: 2		Страница №: 1 из 3	
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	AS1250483C	Номер аналитического отчета	APLFP25003952
Размер серии	4 003 флакона	Срок годности	Сентябрь 2027 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	3 флакона
Дата производства	Октябрь 2025 г.	СТР №	DPSTP049-01
		Рынок	Россия

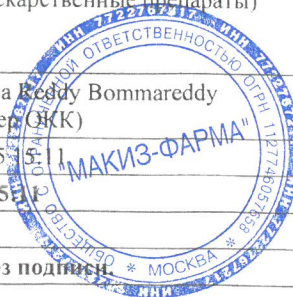
		испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора, как получено в количественном определении.	испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора, как получено в количественном определении.
4	Цветность (при 430 нм) (ЕОП)	0,050 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. (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 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-I 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 01.12.2025 11:49	Дата утверждения: 01.12.2025 15:11
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy	Распечатано (дата): 01.12.2025 15:11
№ копии: 2	Страница №: 2 из 3
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	AS1250483C	Номер аналитического отчета	APLFP25003952
Размер серии	4 003 флакона	Срок годности	Сентябрь 2027 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	3 флакона
Дата производства	Октябрь 2025 г.	STP №	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	8,18	От 7,5 до 9,0
9	Вода (методом К. Фишера) (% м/м)	1,0 % м/м	Не более 3,0
10	Осмолярность (mOsmol/kg)	634 mOsmol/kg	NLT530 and NMT670
11	Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на Фосапрепитант)	100,2 % м/м	Не менее 90,0 и не более 110,0
12	Родственные примеси (методом ВЭЖХ) (% м/м)		
12.1	Родственная примесь-01	0,42 % м/м	Не более 1,5
12.2	Любая неидентифицированная примесь	0,08 % 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	01.12.2025 11:49	Дата утверждения:	01.12.2025 15:11
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 01.12.2025 15:11	
№ копии: 2		Страница №: 3 из 3	
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	AS1250483C	Номер аналитического отчета	APLFP25003952
Размер серии	4 003 флакона	Срок годности	Сентябрь 2027 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	3 флакона
Дата производства	Октябрь 2025 г.	STP №	DPSTP049-01
		Рынок	Россия

12.5	Сумма примесей	0,68 % 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	184 частиц/флакон	Не более 6000
13.3	Больше или равно 25 мкм-частиц/флакон	3 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)			
рН			
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 Bommarreddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	01.12.2025 11:49	Дата утверждения:	01.12.2025 15:11
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommarreddy		Распечатано (дата): 01.12.2025 15:11	
№ копии: 2		Страница №: 4 из 3	
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.			
№ формата: QCSOP138-A18-01			



