

	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: Фосапрепитант			
Группировочное наименование	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон		
Номер серии	AS1260294A	Номер аналитического отчета	APLFP26002343
Размер серии	4 129 флаконов	Срок годности	Май 2028 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	104 флакона
Дата производства	Июнь 2026 г.	СТР №	DPSTP049-01
ID спецификации	DPRS180-01	Рынок	Россия

№ п/п	ИСПЫТАНИЕ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
1	Описание	Лиофилизированная масса почти белого цвета	Лиофилизированная масса от белого до почти белого цвета
2	Подлинность		
2.1	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.
2.2	б) по ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора, как получено в	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора, как получено в

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	B.Lalitha Kumari	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	08.07.2026 15:38	Дата утверждения:	08.07.2026 17:31
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 08.07.2026 17:35	
№ 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: Фосапрепитант

Группировочное наименование	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон		
Номер серии	AS1260294A	Номер аналитического отчета	APLFP26002343
Размер серии	4 129 флаконов	Срок годности	Май 2028 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	104 флакона
Дата производства	Июнь 2026 г.	STP №	DPSTP049-01
ID спецификации	DPRS180-01	Рынок	Россия

		количественном определении.	количественном определении.
3	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 аналогичной емкости и исследуемый аналогичным образом.	(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 емкости и исследуемый аналогичным образом.
4	Цветность (при 430 нм) (ЕОП)	0,038 ЕОП	Не более 0,2
5	Светопропускание	97,891 %	Не менее 95 %
6	Время восстановления (сек)	42 секунд	Не более 60
7	Однородность дозирования	3,8 %	Показатель приемлемости должен

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	B.Lalitha Kumari	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	08.07.2026 15:38	Дата утверждения:	08.07.2026 17:31
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 08.07.2026 17:35	
№ 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: Фосапрепитант

Группировочное наименование	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон		
Номер серии	AS1260294A	Номер аналитического отчета	APLFP26002343
Размер серии	4 129 флаконов	Срок годности	Май 2028 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	104 флакона
Дата производства	Июнь 2026 г.	STP №	DPSTP049-01
ID спецификации	DPRS180-01	Рынок	Россия

	(м/м) (по отклонению массы)		быть менее или равен L1 (15,0)
8	pH	8,11	От 7,5 до 9,0
9	Вода (методом К. Фишера) (% м/м)	0,6 % м/м	Не более 3,0
10	Осмолярность (mOsmol/kg)	650 mOsmol/kg	NLT530 and NMT670
11	Количественное определение (методом ВЭЖХ) (% м/м) (Заявленное содержание в пересчете на Фосапрепитант)	105,7 % м/м	Не менее 90,0 и не более 110,0
12	Родственные примеси (методом ВЭЖХ) (% м/м)		
12.1	Родственная примесь-01	0,45 % м/м	Не более 1,5
12.2	Родственная примесь-02	0,06% м/м	Не более 0,2
12.3	Родственная примесь-03	0,02% м/м	Не более 0,2
12.4	Любая неидентифицированная примесь	0,10% м/м	Не более 0,2
12.5	Сумма примесей	0,74% м/м	Не более 1,5
13	Механические включения		

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	B.Lalitha Kumari	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	08.07.2026 15:38	Дата утверждения:	08.07.2026 17:31

Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy

Распечатано (дата): 08.07.2026 17:35

№ 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: Фосапрепитант

Группировочное наименование	Фосапрепитанта димеглумин для инъекций, 150 мг/флакон		
Номер серии	AS1260294A	Номер аналитического отчета	APLFP26002343
Размер серии	4 129 флаконов	Срок годности	Май 2028 г.
Код продукта	440838	Отобранное количество	104 флакона
Дата производства	Июнь 2026 г.	STP №	DPSTP049-01
ID спецификации	DPRS180-01	Рынок	Россия

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	22 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	B.Lalitha Kumari	Утвердил:	Sivakrishna Reddy Bommareddy (Менеджер ОКК)
Дата проверки	08.07.2026 15:38	Дата утверждения:	08.07.2026 17:31
Распечатал: Sivakrishna Reddy Bommareddy		Распечатано (дата): 08.07.2026 17:35	
№ копии: 2		Страница №: 4 из 3	
Примечание: Настоящий документ сформирован в электронном виде и действителен без подписи.			
№ формата: QCSOP138-A18-02			