

ELFA LABORATORIES

205, Himland House, Karampura, New Delhi – 110015 India

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product Name Наименование	:	Dexamethasone Solution for injection 4mg/ml Дексаметазон, раствор для инъекций 4мг/мл		
Batch No. Серия	:	DEX121166	Batch size Размер партии	: 300 Liter 300 л
Mfg. Date Дата изготовления	:	07-2021	Exp. Date Годен до	: 06-2024 06-2024

TEST Наименование теста	SPECIFICATION Спецификация	RESULT Результат
Description Описание	Transparent from colourless to yellowish solution. Прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.	Transparent colourless solution. Прозрачный, бесцветный раствор.
Identification Подлинность Dexamethasone Дексаметазон	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of a standard solution of 1 dexamethasone phosphate Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1 дексаметазона фосфата.	Complies Соответствует
Methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат	The retention times of the main peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks in the chromatogram of a standard solution of 2 methyl and propyl parahydroxybenzoate. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора 2 метил- и пропилпарагидроксибензоата.	
Sodium Disulfate Натрия дисульфат	Decolorization of the solution. Обесцвечивание раствора.	Complies Соответствует
Transparency Прозрачность	The preparation must be transparent in comparison with water or withstand comparison with standard I. Препарат должен быть прозрачным по сравнению с водой или выдерживать сравнение с эталоном I.	Complies Соответствует
Chromaticity Цветность	The product should be colorless compared to water or be comparable to Y ₅ . Препарат должен быть бесцветным по сравнению с водой или выдерживать	Complies Соответствует



	сравнение с эталоном Y ₃	
Extractable volume	Not less than 1.0 ml (1.0 to 1.1 ml).	1.00 ml
Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл (от 1,0 до 1,1 мл).	1,00 мл
Mechanical Impurities Механические включения	1. Visible particles: The solution should be free from mechanical impurities during visual inspection. 2. Invisible particles: The number and size of invisible particles, determined using a laser counter, must not exceed the following limits: Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ in size - not more than 6000 / ampoule, Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ in size - no more than 600 / ampoule. 1. Видимые частицы: Раствор должен быть свободен от механических включений при визуальном контроле. 2. Невидимые частицы: Количество и размеры невидимых частиц, определяемых с помощью лазерного счетчика, не должны превышать следующих пределов: Частицы размером $\geq 10 \mu\text{m}$ – не более 6000/ампулу, Частицы размером $\geq 25 \mu\text{m}$ – не более 600/ампулу.	Complies Соответствует
pH	From 7.0 to 8.5. От 7,0 до 8,5.	8.16 8,16
Related substances Free dexamethasone Any unidentified impurity The sum of unidentified impurities Посторонние примеси Свободный дексаметазон Любая неидентифицированная примесь Сумма неидентифицированных примесей	No more than 1.0% No more than 0.5% No more than 1.5% Не более 1,0% Не более 0,5% Не более 1,5%	Less than 1.0% Less than 0.5% Less than 1.5% Менее чем 1,0% Менее чем 0,5% Менее чем 1,5%
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	Not more than 31.3 EU/ mg dexamethasone phosphate. Не более 31,3 ЕЭ/мг дексаметазона фосфата.	Complies Соответствует
Sterility Стерильность	Must be sterile. Должен быть стерильным.	Sterile Стерильный
Assay Dexamethasone phosphate Methyl Parahydroxybenzoate Propyl parahydroxybenzoate Количественное определение Дексаметазона фосфат	From 3.6 to 4.6 mg/ml (from 90.0 to 115.0% of the declared amount) From 1.2 to 1.8 mg/ml (from 80.0 to 120.0% of the declared amount) From 0.16 to 0.24 mg/ml (from 80.0 to 120.0% of the declared amount) От 3,6 до 4,6 мг/мл (от 90,0 до 115,0% от	4.03 mg/ml 1.65 mg/ml 0.22 mg/ml 4,03 мг/мл



Метилпарагидроксибензоат	заявленного количества) От 1,2 до 1,8 мг/мл (от 80,0 до 120,0 % от заявленного количества)	1,65 мг/мл
Пропилпарагидроксибензоат	От 0,16 до 0,24 мг/мл (от 80,0 до 120,0% от заявленного количества)	0,22 мг/мл
Packaging Упаковка	1.0 ml of the drug in ampoules of dark glass. 25 ampoules per cellular cardboard grate, 1 grate together with instructions for use in a cardboard bundle. По 1,0 мл препарата в ампулы темного стекла. По 25 ампул в ячеистую картонную решетку, по 1 решетке вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	Complies Соответствует
Marking Маркировка	The ampoule indicates: name and country of the manufacturer, name, country of the company that owns the registration certificate and its logo (in Latin), the brand name of the drug (coincides with the INN), dosage form, dosage, volume of the drug in ml, "Sterile!", production license number, manufacturing date, batch number, "Good to." On a cardboard box indicate: the name, country and address of the manufacturer's company, name, country, address and logo (in Latin) of the company owner of the registration certificate, the trade name of the drug (coincides with the INN), dosage form, composition, dosage, volume of the drug in ml, the number of ampoules per package, storage conditions, conditions of dispensing from pharmacies, warning labels: "Keep out of the reach of children!", "Sterile!", Method of administration, registration certificate number, production license number, batch number, manufacturing date, "expired", a two-dimensional matrix code can also be applied, global GTIN product number (application identifier (01)) and individual packaging serial number (application identifier (21)). На ампуле указывают: название и страна фирмы-производителя, название, страну фирмы-владельца регистрационного удостоверения и ее логотип (на латинице), торговое название препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, объем препарата в мл, «Стерильно!», номер производственной лицензии, дату изготовления, номер серии, «Годен до». На картонной пачке указывают: название, страну и адрес фирмы производителя, название, страну, адрес и логотип (на латинице) фирмы-владельца регистрационного удостоверения,	Complies Соответствует



	торговое название препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, состав, дозировку, объем препарата в мл, количество ампул в упаковке, условия хранения, условия отпуска из аптек, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно!», способ введения, номер регистрационного удостоверения, номер производственной лицензии, номер серии, дату изготовления, «Годеи до», также может быть нанесен двухмерный матричный код, глобальный номер товара GTIN (идентификатор применения (01)) и индивидуальный серийный номер упаковки (идентификатор применения (21)).	
Storage conditions Условия хранения	In a dark place at a temperature of no higher than 25 °C. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.	Complies
Expiration date Срок годности	3 years 3 года	Соответствует 3 years 3 года
CONCLUSION: The product described above meets the requirements of ND ЛП-001249-240117 change №1-2. Вывод: Вышеописанный продукт соответствует требованиям НД ЛП-001249-240117 изм. №1-2.		
Analyst Name Аналитик Mohit Мохит	Approved chemist Одобрено DEEPAK KUMAR Дипак Кумар <i>Deepak Kumar</i>	Date: 21.07.2021 Дата: 21.07.2021 Q.C. In-charge Ответственный Ram Prakash Shukla Рам Пракаш Шукла





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 17.11.2021 14:04»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
08.09.2021	Дексаметазон; раствор для инъекций 4 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (25), пачки картонные/ ~	Эльфа Лабораториз	Индия	Эльфа Лабораториз, Индия (Выпускающий контроль качества); Эльфа Лабораториз, Индия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Эльфа Лабораториз, Индия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-001249-240117; Изм. №1 к ЛП-001249-240117; Изм. №2 к ЛП-001249-240117	АО "НПЦ "Эльфа"	DEX121166	-