



INDUS PHARMA PRIVATE LIMITED

5/2, Indl. Area, Kirti Nagar, New Delhi-110015 (India) Tel. : 5190822, 5939045, 5436099 Fax : 91-11-5436799
E-mail : induspharma_1@rediffmail.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of the product Наименование продукта	Prednisolone EHA solution for intravenous and intramuscular administration 30 mg/ml, 1 ml ПРЕДНИЗОЛОН ЭЛЬФА раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Batch No.: PRE121027 Номер партии: PRE121027	Date of manufacture: 05-2021 Дата производства: 05-2021
Batch size: 300 ltr. Размер партии: 300 литров	Date of expiry: 04-2024 Срок годности: 04-2024
Sample drawn on: 26/05/2021 Дата отбора пробы: 26/05/2021	Date of release: 09/06/2021 Дата выпуска: 09/06/2021

TEST НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	LIMIT ПРЕДЕЛ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Description Описание	Transparent from colourless to yellowish or greenish yellowish solution without particulate matter. Прозрачный, от бесцветного до желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета раствор, свободный от механических включений.	Transparent colourless solution without particulate matter. Прозрачный бесцветный раствор, свободный от механических включений.
Transparency Прозрачность	Solution must be transparent or its opalescence should not exceed the opalescence of the reference suspension I. Препарат должен быть прозрачным или его опалесценция не должна превышать опалесценцию эталонной суспензии I.	Complies Соответствует
Chromaticity Цветность	The intensity of coloring of the drug should not exceed the intensity of coloring standards GY6 or Y6. Интенсивность окраски препарата не должна превышать интенсивность окраски эталонных GY ₆ или Y ₆ .	Complies GY ₆ Соответствует GY ₆
Identification Подлинность	Formation of yellow color. Образование желтой окраски. Corresponds to the IR spectrum of the standard sample. Соответствует ИК-спектру стандартного образца.	Complies Соответствует Complies Соответствует
Mechanical Impurities Механические включения	On visual inspection, impurities must be absent. Видимые частицы должны отсутствовать.	Complies Соответствует
Extractable Volume Извлекаемый объем	From 1.0 to 1.1 ml От 1,0 до 1,1 мл	1.0 ml 1,0 мл
pH	From 7.0 to 8.0 От 7,0 до 8,0	7.68 7,68
Sterility Стерильность	Preparation must be sterile. Препарат должен быть стерильным.	Sterile Стерильный
Pyrogen Пирогенность	Preparation must be non-pyrogenic. Препарат должен быть апирогенным.	Complies Соответствует
Free Prednisolone Свободный преднизолон	NMT 4.0 %. Не более 4,0 %.	Complies Соответствует
Quantitative determination Количественное определение	In 1 ml of the drug should contain from 27 to 33 mg of prednisolone phosphate (90 to 110% of the declared amount). В 1 мл препарата должно содержаться от 27 до 33 мг преднизолон фосфата (от 90 до 110% от заявленного количества).	29.68 mg/ml 98.9 % 29.68 мг/мл 98,9 %
Packaging Упаковка	For 1.0 ml of the drug in a light brown glass, 25 ampoules in a cellular cardboard grid together with the instructions for use in a cardboard pack. По 1,0 мл препарата в ампулы из светлого-коричневого стекла. По 25 ампул в ячейковую картонную решетку вместе с инструкцией по применению в картонную коробку.	Complies Соответствует
Labeling Маркировка	On the label of the ampoule in Russian indicate: logo of the company-owner of RU (graphics + text in English), name of the manufacturer, country; "Made in India"; name of the company owner of RU, country; trade name of the medicinal product; international nonproprietary name of the drug; dosage form; concentration (mg / ml); the volume of the drug in the ampoule (ml); "Sterile!"; series number; production date; shelf life; production license number. On a pack of cardboard in Russian indicate: Logo of the company-owner of RU (graphics + text in English), name of the manufacturer, address, "Made in India"; name, country, address, telephone / fax of the company - owner of RU; trade name of the medicinal product; international nonproprietary name of the drug; dosage form; concentration (mg / ml); the volume of the drug in the ampoule (ml); number of	Complies Соответствует



1	2	3
13. Количественное определение: - сукцинаты - меглюмин - меглюмина натрия сукцинат - натрий - калий - магний - хлориды	От 41,4 до 50,6 ммоль/л (ВЭЖХ) От 40,2 до 49,2 ммоль/л (ВЭЖХ) От 13,5 до 16,5 г/л (Расчётный метод) От 132 до 162 ммоль/л (АЭС) От 3,62 до 4,42 ммоль/л (АЭС) От 1,13 до 1,39 ммоль/л (Титриметрия) От 98 до 120 ммоль/л (Титриметрия)	45,8 43,7 14,7 144 4,00 1,31 109
14. Упаковка	По 200 или 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 или 500 мл, соответственно, по 200 или 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 или 450 мл, соответственно, укупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными из алюминия и пластмассы. На бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона, на которой допускается нанесение этикетки контроля первого вскрытия. По 250 или 500 мл в контейнеры из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати наносит маркировку. 5 или 10 контейнеров по 250 или 500 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в ящик из гофрированного картона (отпуск по рецепту). 32 контейнера по 250 мл или 20 контейнеров по 500 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещают в групповую тару ящик из картона гофрированного (для стационаров). Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.	По 250 мл в контейнерах из плёнки многослойной полиолефиновой. На контейнер методом термопечати нанесена маркировка. 32 контейнера по 250 мл вместе с инструкциями по медицинскому применению помещены в групповую тару ящик из картона гофрированного (для стационаров). Количество инструкций по медицинскому применению равно количеству первичных упаковок в групповой таре.
15. Маркировка	1) Первичная упаковка На контейнере указывают: товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, концентрацию в процентах, номер серии, срок годности, технологическую метку, объём в миллилитрах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, градуировочную шкалу с цифровыми метками. 2) Вторичная упаковка Для стационаров. На этикетке групповой упаковки контейнеров (для стационаров) указывают товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование препарата, лекарственную форму, объём в миллилитрах, концентрацию в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», количество контейнеров, штриховой код EAN-13,  Допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	1) Первичная упаковка На контейнере указаны: товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, концентрация в процентах, номер серии, срок годности, технологическая метка, объём в миллилитрах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, градуировочная шкала с цифровыми метками. 2) Вторичная упаковка На этикетке групповой упаковки контейнеров (для стационаров) указаны: товарный знак, наименование, адрес, тел./факс производителя, торговое с предупредительной маркировкой ® и группировочное наименование препарата, лекарственная форма, объём в миллилитрах, концентрация в процентах, состав, «Теоретическая осмолярность 353 мОсм/л», «СТЕРИЛЬНО», «ВНУТРИВЕННО», условия хранения, «Допускается замораживание препарата», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», количество контейнеров, штриховой код EAN-13,  Нанесено средство идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
16. Условия хранения и меры предосторожности	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.	В защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С. Допускается замораживание препарата.

* – действующее издание Государственной Фармакопеи Российской Федерации

** – действующее издание Европейской Фармакопеи

Заключение: соответствует требованиям НД Р N001048/01-290319, изм. № 1, изм. № 2

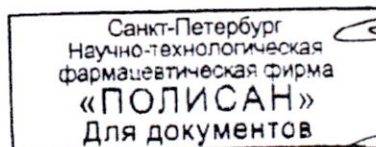
Дата выдачи паспорта: 10.03.2021

Срок годности до: 02.2024

Заведующий КАНЛ

Начальник ОКК

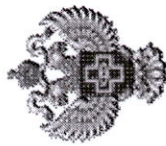
Директор по качеству



А. В. Скок

А. И. Фёдорова

С. И. Скорик



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 16:53»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
12.07.2021	Преднизолон Эльфа; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (25), пакеты картонные/ ~	Индуус Фарма Пвт.,Лтд	Индия	Индуус Фарма Pvt.,Лтд, Индия (Выпускающий контроль качества); Индуус Фарма Pvt.,Лтд, Индия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Индуус Фарма Pvt.,Лтд, Индия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	НД 42-13391-04; Изм. №1 к НД 42-13391-04; Изм. №2 к НД 42-13391-04; Изм. №3 к НД 42-13391-04; Изм. №4 к НД 42-13391-04; Изм. №5 к НД 42-13391-04	АО "НПЦ "Эльфа"	PRE121027	-