



INDUS PHARMA PRIVATE LIMITED

5/2, Indi. Area, Kirti Nagar, New Delhi-110015 (India) Tel.: 5190322, 6939045, 5436099 Fax: 91-11-5436789
 E-mail: Induspharma_1@rediffmail.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of the product Наименование продукта	Prednisolone Elfa solution for intravenous and intramuscular administration 30 mg/ml, 1 ml ПРЕДНИЗОЛОН ЭЛЬФА раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл, 1 мл
Batch No.: PRE121062 Номер партии: PRE121062	Date of manufacture: 11-2021 Дата производства: 11-2021
Batch size: 300 ltr. Размер партии: 300 литров	Date of expiry: 10-2024 Срок годности: 10-2024
Sample drawn on: 14/11/2021 Дата поступления: 14/11/2021	Date of release: 28/11/2021 Дата выпуска: 28/11/2021

TEST НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	LIMIT НОРМА	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Description Описание	Transparent from colourless to yellowish or greenish yellowish solution without particulate matter. Прозрачный, от бесцветного до зелено-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. Препарата 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 эталонов 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. Визуальный осмотр должен 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	7,81 7,81
Sterility Стерильность	Preparation must be sterile. Препарата должен быть стерильным.	Sterile Стерильный
Rugogen Пирогенность	Preparation must be non-rugogenic. Препарата должен быть пирогенным.	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 преднизолона фосфата (от 90 до 110% от заявленного количества).	30,70 mg/ml 102,2 % 30,70 мг/мл 102,2 %
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 светло-коричневого стекла. По 25 ампул в ячейстую картонную решетку вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	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



	<p>ampoules in a package; composition per 1 ml (name and content of active ingredient, list of inactive ingredients); "Sterile"; "INTRAVENOUSLY"; "IMMEDIATELY";</p> <p>Warning sign "Attention! Keep out of the reach of children"; storage conditions; vacation conditions; series number; production date; shelf life; barcode; production license number; registration certificate number;</p> <p>a two-dimensional matrix code, global product number GTIN (application ID (01)) and individual package serial number (application ID (21) can also be applied.</p> <p>На этикетке ампулы на русском языке указывают: логотип фирмы-владельца РУ (графика+текст на английском языке), название фирмы-производителя, страна; «Произведено в Индии»; название фирмы – владельца РУ, страна; торговое название лекарственного средства; международное непатентованное название лекарственного средства; лекарственную форму; концентрацию (мг/мл); объем препарата в ампуле (мл); «Стерильно!»; номер серии; дату производства; срок годности; номер лицензии на производство.</p> <p>На пачке картонной на русском языке указывают: Логотип фирмы-владельца РУ (графика + текст на английском языке), название фирмы-производителя, адрес, «Произведено в Индии»; наименование, страну, адрес; телефон/факс фирмы – владельца РУ; торговое название лекарственного средства; международное непатентованное название лекарственного средства; лекарственную форму; концентрацию (мг/мл); объем препарата в ампуле (мл); количество ампул в упаковке; состав на 1 мл (наименование и содержание активного ингредиента, перечень неактивных ингредиентов); «Стерильные»; «ВНУТРИВЕННО»; «ВНУТРИМЫШЕЧНО»;</p> <p>Предупреждающая надпись «Приемлю! Хранить в недоступном для детей месте; условия хранения; условия отпуска; номер серии; дату производства; срок годности; штрафы; центр линейки на производство; номер регистрационного удостоверения;</p> <p>также может быть нанесен двухмерный матричный код, глобальный номер товара GTIN (идентификатор применения (01)) и индивидуальный серийный номер упаковки (идентификатор применения (21)).</p>	
Storage Conditions Условия хранения	In a place protected from light at a temperature not higher than 25°C. Not freeze. В защищенным от света месте при температуре не выше 25°C. Не замораживать.	Complies Соответствует
Date of expiry Срок годности	3 years 3 года	Complies Соответствует
CONCLUSION: The above product meets the requirements of ND-ИД42-13391-04 change №.1-5 ВЫВОД: Вышеописанный продукт соответствует требованиям ИД42-13391-04 изм. №1-5		
DATE: 28/11/2021 ДАТА: 28/11/2021		Q.C. In-charge Ответственный Narendra Swarop Bisaria Нарендра Сваруп Бисария
Checked By Преврато Pankaj Kumar Панкај Кумар	Approved chemist Одобрено 	

115088, г. Москва,
ул. Угрешская, 14
Tel: +7 495 679-89-60
Fax: +7 495 679-89-61
E-mail:
elfa@dol.ru
info@elfa.ru
Web: www.elfa.ru



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР
ЭЛЬФА
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО

Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации, уполномоченным лицом компании АО НПЦ «Эльфа», осуществляющей ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств.

Торговое наименование	Преднизолон Эльфа
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Преднизолон
Лекарственная форма	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Дозировка	30 мг/мл
Форма выпуска	Ампула 1 мл x 25 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	PRE121062
Объем серии(партии)	10710
Дата выпуска	11/2021
Годен до	10/2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Индус Фарма Пвт.Лтд, Индия 5/2 Кирти Нагар, Индастриал Эриа, Нью-Дели – 110015, Индия Производитель готовой формы (все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-000078 от 18.01.2010
Номер нормативной документации	НД 42-13391-04 изм.№1-5
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО НПЦ «Эльфа», Россия 115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

Уполномоченное лицо:
Муравьева И.Б. (приказ №37 от 29.11.2019г.)





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 29.04.2022 19:02»

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
21.12.2021	Преднизолон Эльфа; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (25), пачки картонные/ ~	Индус Фарма Пвт.Лтд	Индия	Индус Фарма Пвт.Лтд, Индия (Выпускающий контроль качества); Индус Фарма Пвт.Лтд, Индия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Индус Фарма Пвт.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"	PRE121062	-