

Сертификат качества серии № 5319 от 27.04.2026

Преднизолон, таблетки 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(006939)-(РГ-RU)

Номер серии	080426
Дата начала производства	09.04.2026
Количество	29 577 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-№(006939)-(РГ-RU)-200924 последовательность 0001

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный, ФЕАЭС, 2.5.1.34 или ГФ РФ, 1.4.1.0015</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской с одной стороны и фаской.
Идентификация	<u>Методика производителя, ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.28 или ГФ РФ, 1.2.1.2.0005</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика преднизолона на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
	<u>Методика производителя, УФ-спектрофотометрия</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.24 или ГФ РФ, 1.2.1.1.0003</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 220 до 300 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ФЕАЭС, 2.1.9.3 или ГФ РФ, 1.4.2.0014</u> <u>Методика производителя, ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.28 или ГФ РФ, 1.2.1.2.0005</u> Не менее 70 % (Q) C ₂₁ H ₂₈ O ₅ (преднизолона) от заявленного содержания через 30 мин.	102 %
Примеси	<u>Методика производителя, ВЭЖХ</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.28 или ГФ РФ, 1.2.1.2.0005</u> Любая неспецифицированная примесь – не более 1,0 %; Сумма примесей – не более 3,0 %.	0,4 % 0,4 %
Микробиологическая чистота	<u>ФЕАЭС, 2.3.1.2, 2.1.6.6 и 2.1.6.7 или ГФ РФ 1.2.4.0002.18, Категория 3 А.</u> не более 1·10 ³ КОЕ/ г/мл; не более 1·10 ² КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее 1·10 ⁴ КОЕ Менее 1·10 ³ КОЕ Отсутствует
Однородность дозированных единиц	<u>ФЕАЭС, 2.1.9.14 (способ прямого определения) или ГФ РФ, 1.4.2.0008 (способ 1),</u> <u>Методика производителя УФ-спектрофотометрия</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.24 или ГФ РФ, 1.2.1.1.0003</u> AV≤15,0%	5,6 %
Количественное определение	<u>Методика производителя, УФ-спектрофотометрия</u> <u>ФЕАЭС, 2.1.2.24 или ГФ РФ, 1.2.1.1.0003</u> От 4,75 до 5,25 мг C ₂₁ H ₂₈ O ₅ (преднизолона), считая на среднюю массу таблетки (от 95,0 до 105,0 % от заявленного содержания).	5,15 мг
Описание упаковки	По 10, 30 или 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 50 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	Должна соответствовать макетам упаковки ЛП-№(006939)-(РГ-RU) от 20.09.2024, последовательность	Соответствует макетам упаковки ЛП-№(006939)-(РГ-RU) от 20.09.2024,

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11

Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

	0001.	последовательность 0001.
Срок годности	3 года	Годен до: 03/2029
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(006939)-(РГ-РУ)-200924, последовательность 0001
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ /Кирилина Л.Ф.





Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 5319 от 27.04.2026 г.

Наименование препарата	Преднизолон
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Преднизолон
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	Таблетки, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 50 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	080426
Количество	29 577 упаковок
Дата начала производства	09.04.2026
Срок годности / Годен до	3 года/03/2029
Нормативная документация	ЛП-№(006939)-(РГ-RU)-200924, последовательность 0001
Сертификат качества серии	5319 от 27.04.2026
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(006939)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	20.09.2024 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	03/2029
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да Нет

Уполномоченное лицо:

 /Ильичева Елена Владимировна/ 27.04.2026 г.
подпись ФИО Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 16.05.2026 09:28»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
27.04.2026	Преднизолон; таблетки 5 мг 50 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(006939)-(РГ-RU)-200924	ООО "Озон"	080426	-	