

Сертификат качества серии № 13466 от 29.10.2025

**Преднизолон, таблетки 5 мг**

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

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

Номер серии	131025
Дата начала производства	06.10.2025
Количество	30 187 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛП-№(006939)-(РГ-RU)-200924

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.	99 %
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 %.	0,29 % 0,29 %
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,</u> <u>Категория 3 А.</u>	
Общее число аэробных микроорганизмов в 1г	не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл;	Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ
Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г;	не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл;	Менее $1 \cdot 10^4$ КОЕ
Escherichia coli в 1 г.	отсутствие в 1 г/мл.	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> $AV \leq 15,0\%$	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).	4,88 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	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку,	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указаны: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным

	<p>наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).                  На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, штриховой код, графический элемент или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).                  На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, штриховой код, графический элемент, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 09/2028
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	

**Заключение:** соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(006939)-(РГ-РУ)-200924  
 (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)

№ 13466 от 29.10.2025 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	131025
Количество	30 187 упаковок
Дата начала производства	06.10.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 09/2028
Нормативная документация	ЛП-№(006939)-(РГ-RU)-200924
Сертификат качества серии	13466 от 29.10.2025
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	09/2028
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:

  
подпись

Ильичева Елена Владимировна/  
ФИО

29.10.2025 г.  
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 13.02.2026 17:21»

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)
30.10.2025	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"	131025	-	