

ООО «Хемофарм»

Юридический адрес/Фактический адрес:

249035, Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, 62

Телефон: +7 (484) 399 05 00, e-mail: med@stada.ru

Сертификат анализа № ХФО/2810/РФ

1. Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка):	Лавомакс® НЕО (Тилорон) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг (контурная ячейковая упаковка) 3x2 (пачка картонная)
2. Код готового продукта в SAP:	308914
3. Номер серии:	120726
4. Номер серии нерасфасованной продукции:	B656926
5. Дата производства:	07.2026
6. Дата окончания срока годности/срок годности:	06.2029
7. Объем серии (количество упаковок):	51 336
8. Контроль проведен по:	ЛП-№(001801)-(РГ-RU) от 07.03.2024
9. Наименование АФС	Тилорона дигидрохлорид
10. Производитель АФС	АО "Активный компонент", Россия
11. Партия производителя АФС:	131225-С

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро оранжевого цвета.
2	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО тилорона дигидрохлорида. Спектр основного пика в области от 220 до 400 нм на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать спектру основного пика на хроматограмме раствора СО тилорона дигидрохлорида.	Положительная Положительная
3	Растворение, %	Не менее 75% (Q) через 45 мин	99 (97 - 100)
4	Примеси, % - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	не более 0,2 не более 0,3	менее 0,02* менее 0,02*
5	Однородность дозированных единиц, %	Значение AV должно быть не более 15,0. Если значение AV превышает 15,0, то дополнительно анализируют еще 20 табл. Значение AV, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть не более 15,0 и содержание тилорона дигидрохлорида ни в одной таблетке не должно выходить за пределы от 0,75M до 1,25M.	AV ₁₀ = 1,3

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
7	Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	не более 10^3 КОЕ в 1 г не более 10^2 КОЕ в 1 г отсутствие в 1 г	менее 100 КОЕ в 1г** менее 10 КОЕ в 1г** отсутствует**
6	Количественное определение, мг/таб.	От 119 до 131 мг тилорона дигидрохлорида в одной таблетке	126
8	Упаковка	По 3, 4, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.	По 3 таблетки в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой печатной лакированной и пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной. Две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.
9	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье Версия макета: ППУ от 05.09.2024; ВПУ от 05.09.2024.	Соответствует
10	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	
11	Срок годности	3 года	

* Предел обнаружения – 0,02%

** Протокол испытаний №2663мк/26 от 12.08.2026 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» (Лицензия №Л012-00102-77/00006660 от 29.11.2021; Сертификат №GMP/EAEU/RU/01521-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027, Сертификат №GMP/EAEU/RU/01512-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027).

Заключение ОКК: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(001801)-(РГ-RU) от 07.03.2024.

Начальник ОКК:

Нежвинская О.Е.

Дата выдачи: 14.08.2026

