

Разрешение на выпуск ЛП № 29
(в соответствии с Приложением 16 cGMP)
Permission to release products (in accordance with Appendix 16 cGMP)

| | |
|---|--|
| Название продукта / Name of the product | Долококс®/Dolocox® |
| МНН / INN | Эторикокиб/Etoricoxib |
| Лекарственная форма / Pharmaceutical form | таблетки, покрытые пленочной оболочкой/ film coated tablets |
| Дозировка / Dose | 60 мг / 60 mg |
| Тип упаковки / Package type | 10 шт. / 1 контурная ячейковая упаковка / пачка картонная 10 PCs / 1 blister packs / cardboard packs |
| Номер серии / Batch number | DO2010123 |
| Дата производства / Date of manufacture | 19.01.2023 |
| Срок годности / Годен до Expiry date | 31.01.2026 |
| Размер серии / Batch size | 48 048 упаковок/ 48 048 packs |
| Страна назначения / Destination country | Россия/ Russia |
| Регистрационное удостоверение / Marketing authorization | ЛП-006935 от 13.04.2021 ЛП-006935 from 13.04.2021 |
| Нормативный документ / Normative document | ЛП-006935-130421, изм. № 1, 2/ ЛП-006935-130421, variation № 1, 2 |
| Производство готовой лекарственной формы / Finished dosage form manufacturing | Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA") |
| Адрес / Address: | 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8 |
| Первичная упаковка / Primary packaging | Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA") |
| Адрес / Address: | 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8 |
| Вторичная упаковка / Secondary packaging | Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ- ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")/ Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA") |
| Адрес / Address: | 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8/ 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8 |

| | |
|--|--|
| Выпускающий контроль качества / Quality Control | Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА") / Limited liability company "MAKIZ-PHARMA" (LLC "MAKIZ-PHARMA") |
| Адрес / Address | 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8 / 109029, Moscow, Avtomobilney Proyezd, 6, bld 4, bld 6, bld 8 |
| Название АФС / API name | Эторикокиб / Etoricoxib |
| Производитель АФС / API manufacturer | Хетеро Лабс Лимитед, Индия / Hetero Labs Limited, India |
| Номер серии АФС / API Batch number | EX22010001 |

Настоящим подтверждаю, что данная серия № DO2010123 Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг № 10, паспорт № 32/23 от 01.02.2023, была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Евразийского Экономического Союза и требованиями Регистрационного досье, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements of the Marketing dossier, as well as in accordance with the specifications of the registered product. Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved. Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by an Authorized Person.

Веретенникова В.К. / *В.К. Веретенникова*

Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»

« 02 » февраля 2023 г.

МП





109020, г. Москва
Автомобильный
проезд д. 9,
строение 4,
строение 6,
строение 8.

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 32/23

стр. 1 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г

| | |
|-------------------------|---|
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: | Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг |
| НОМЕР СЕРИИ: | DO2010123 |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: | 19.01.2023 |
| ГОДЕН ДО: | 31.01.2026 |
| ОБЪЕМ СЕРИИ: | 48 048 уп. №10 |
| АНАЛИЗ ПО: | ЛП-006935-130421, Изм.№1, №2 |
| ХРАНЕНИЕ: | При температуре не выше 25°C. |

| № п/п | Наименование показателя | Требования НД | Результаты анализа |
|-------|----------------------------|---|---|
| 1. | ОПИСАНИЕ | Двояковыпуклые таблетки ибuproфеновой формы, покрытые пленочной оболочкой серо-голубого цвета, с гравировкой «97» на одной стороне и «J» на другой. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета и оболочка серо-голубого цвета. | Двояковыпуклые таблетки ибuproфеновой формы, покрытые пленочной оболочкой серо-голубого цвета, с гравировкой «97» на одной стороне и «J» на другой. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета и оболочка серо-голубого цвета. |
| 2. | ПОДЛИННОСТЬ | ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 200 до 400 нм должны иметь максимум поглощения при 234 ± 2 нм. | ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 200 до 400 нм имеют максимум поглощения при 234 ± 2 нм. |
| 3. | СРЕДНЯЯ МАССА | От 196,82 до 213,22 мг ($205,02 \text{ мг} \pm 4 \%$). ГФ РФ | 207,55 мг -1,1% +1,4% |
| 4. | РАСТВОРЕНИЕ | УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 мин ГФ РФ | (94%) 91,4% 94,2% 91,1% 94,9% 95,5% 94,4% |
| 5. | РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ | ВЭЖХ Примесь Н-ETCRC01 – не более 0,2 %; примесь Н-ETCRC02 – не более 0,2 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 %; сумма примесей – не более 2,0 % | Не обнаружено Не обнаружено 0,04% 0,14% |
| 6. | ВОДА | ГФ РФ, Метод К.Фишера Не более 0,0% | 3,5% |
| 7. | ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ | ВЭЖХ, $AV \leq 15 \%$ ($n = 10$), если условие не выполняется, то $AV \leq 15 \%$ ($n = 30$), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 M - 1,25 M$. ГФ РФ, способ 2 | $AV_{10} = 1,9$ |
| 8. | МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА | Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл) ГФ РФ, Категория 3А | Менее 10 Менее 10 Не обнаружено |
| 9. | КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ | ВЭЖХ. От 57,00 мг до 63,00 мг (от 95,0 до 105,0 % от заявленного количества) в таблетке. | 61,00 мг (101,6%) |
| 10. | УПАКОВКА | При производстве и/или фасовке и упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурную ячейковую упаковку из фольги холодного формования (ПВХ-Алюминий-ОПА) и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 или 90 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления или в банке из полиэтилена высокой плотности, закупоренной крышкой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств. Свободное пространство в банке при необходимости заполняют ватой медицинской гигроскопической или ватным жгутом. По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки, или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в блистер картонную. | Производство, расфасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. |
| 11. | МАРКИРОВКА | Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывается: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ⓢ, международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; логотип компании, осуществляющей продвижение лекарственного препарата; номер серии; дату производства (при фасовке) | Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ⓢ, международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка; наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; логотип компании, осуществляющей продвижение лекарственного |



109029 г. Москва
Автомобильная
проспект д.5
строение 4
этажность 6
этажность 6

Тел: (495) 981 00 00

| | | |
|--|---|-------------|
| ПАСПОРТ № 32/23 | | стр. 2 из 2 |
| ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г | | |
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: | Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг | |
| НОМЕР СЕРИИ: | D02010123 | |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: | 19.01.2023 | |
| ГОДЕН ДО: | 31.01.2026 | |
| ОБЪЕМ СЕРИИ: | 48 048 уп. №10 | |
| АНАЛИЗ ПО: | ЛП-006935-130421, Изм.№1, №2 | |
| ХРАНЕНИЕ: | При температуре не выше 25°С. | |

на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности.

На этикетке флакона/банки на русском языке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, логотип компании, осуществляющей продвижение лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его страну, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, количество таблеток в упаковке, условия хранения, способ применения, предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Содержит лактозы моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте», номер серии, дату производства (при производстве на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности «Годен до».

На этикетку банки могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые), фармкод.

При фасовке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дополнительно указывают наименование предприятия, производящего фасовку и его страну.

Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его страну, номер регистрационного удостоверения, логотип компании, осуществляющей продвижение лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его адрес (при производстве на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» указывают страну, город), наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, количество таблеток в упаковке, условия хранения, способ применения, условия отпуска, предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Содержит лактозы моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте»; фармакотерапевтическую группу; штрих-код, номер серии, дату производства (при производстве на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят), дату истечения срока годности.

На картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые), фармкод.

На картонной пачке на английском языке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, фармакотерапевтическую группу; количество таблеток в упаковке.

При производстве, фасовке и упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дополнительно допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов, в том числе глобального идентификационного номера торговой единицы и индивидуального серийного номера торговой единицы.

препарата; номер серии, дата производства, дата истечения срока годности.

Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его страна, номер регистрационного удостоверения, логотип компании, осуществляющей продвижение лекарственного препарата, наименование предприятия-производителя, его адрес, страна, город, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, количество таблеток в упаковке, условия хранения, способ применения, условия отпуска, предупредительные надписи «Применять по назначению врача», «Содержит лактозы моногидрат», «Хранить в недоступном для детей месте»; фармакотерапевтическая группа; штрих-код, номер серии, дата истечения срока годности.

На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые), фармкод.

На картонной пачке на английском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировка, фармакотерапевтическая группа; количество таблеток в упаковке.

При производстве, фасовке и упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов, в том числе глобального идентификационного номера торговой единицы и индивидуального серийного номера торговой единицы.

Заключение:

Соответствует требованиям ЛП-006935-130421, Изм.№1, №2

Начальник ОКК:

Дата выпуска ОКК: «01» февраля 2023 г.

