

ПАСПОРТ № 517/24

КК-006/ЗФ8

стр. 1 из 2



109029, г. Москва
Автомобильный
проезд, д. 6,
строение 4,
строение 6,
строение 8.

Тел.: (495) 981-00-88

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO2040624
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	18.06.2024
ГОДЕН ДО:	30.06.2027
ОБЪЕМ СЕРИИ:	46 718 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	Визуальный. Двояковыпуклые таблетки яблоковидной 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 яблоковидной 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.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). 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	ГФ РФ. От 196,82 до 213,22 мг ($205,02 \text{ мг} \pm 4\%$).	205,61 мг (+0,3%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества зторикоксиба через 30 минут	(104%) 109% 102% 101% 100% 105% 104%
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 0,07% 0,18%
6.	ВОДА	ГФ РФ, метод К. Фишера. Не более 6,0 %.	1,6%
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	ГФ РФ, способ 2. $AV \leq 15\%$ ($n = 10$), 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.	$AV_{10} = 3,3\%$
8.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	ГФ РФ, категория ЗА. 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).	15 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г 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.	60,61 мг (101,0%)
10.	УПАКОВКА	<i>При производстве и/или расфасовке и упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия</i> 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 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	<i>Производство, расфасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия</i> По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.
11.	МАРКИРОВКА	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывают: 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 на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дату производства не наносят); дату истечения срока годности. Вторичная упаковка На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное	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 препарата; номер серии; дата производства, дата истечения срока годности. Вторичная упаковка На картонной пачке на русском языке указано: торговое наименование препарата с

ПАСПОРТ № 517/24

КК-006/ЗФ8

стр. 2 из 2



МАКИЗФАРМА

109029, г. Москва
Автомобильный
проезд, д. 6,
строение 4,
строение 6,
строение 8

Тел.: (495) 981-00-88

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO2040624
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	18.06.2024
ГОДЕН ДО:	30.06.2027
ОБЪЕМ СЕРИИ:	46 718 уп. №10
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, изм. №1, №2
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C.

	<p>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.</p> <p>На картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые), фармкод.</p> <p>На картонной пачке на английском языке указывают торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; дозировку; фармакотерапевтическую группу; количество таблеток в упаковке.</p> <p>При производстве, фасовке и упаковке на ООО «МАКИ-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.</p>	<p>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.</p> <p>На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые), фармкод.</p> <p>На картонной пачке на английском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; дозировка; фармакотерапевтическая группа; количество таблеток в упаковке.</p> <p>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.</p>
12. СРОК ГОДНОСТИ	3 года	Соответствует

Заключение:

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

Начальник ОКК:

Волкова О.Б.

Дата выпуска ОКК: «26» августа 2024 г.

