

 <b>МАКИЗФАРМА</b>  109029, г. Москва Автомобильный проезд, д.6, строение 4, строение 6, строение 8.  Тел.: (495) 981-00-88	<b>ПАСПОРТ № 795/24</b>		<b>КК-006/ЗФ8</b>
			<b>стр. 1 из 2</b>
<b>ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА</b> Лицензия № Л012-00102-77/00010585			
<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>		<b>Долококс®</b> таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг	
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b>		<b>DO2061024</b>	
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>		<b>14.10.2024</b>	
<b>ГОДЕН ДО:</b>		<b>30.09.2027</b>	
<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>		<b>47 443 уп. №10</b>	
<b>АНАЛИЗ ПО:</b>		<b>ЛП-006935-130421, изм. №1, №2</b>	
<b>ХРАНЕНИЕ:</b>		<b>При температуре не выше 25°C.</b>	

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1.	<b>ОПИСАНИЕ</b>	<b>Визуальный.</b> 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.	<b>ПОДЛИННОСТЬ</b>	<b>ВЭЖХ.</b> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). <b>УФ-спектрофотометрия.</b> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 200 до 400 нм должны иметь максимум поглощения при $234 \pm 2$ 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 $234 \pm 2$ нм.
3.	<b>СРЕДНЯЯ МАССА</b>	<b>ГФ РФ.</b> От 196,82 до 213,22 мг ( $205,02 \text{ мг} \pm 4 \%$ ).	205,68 мг (+0,3%)
4.	<b>РАСТВОРЕНИЕ</b>	<b>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия.</b> Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(102%) 101% 100% 99% 103% 104% 103%
5.	<b>РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ</b>	<b>ВЭЖХ.</b> Примесь Н-ЕТСРС01 – не более 0,2 %; примесь Н-ЕТСРС02 – не более 0,2 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 %; сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено 0,05% 0,02% 0,12%
6.	<b>ВОДА</b>	<b>ГФ РФ, метод К. Фишера.</b> Не более 6,0 %.	1,5%
7.	<b>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ</b>	<b>ГФ РФ, способ 2.</b> $AV \leq 15 \%$ ( $n = 10$ ), 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.	$AV_{10} = 5,3 \%$
8.	<b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b>	<b>ГФ РФ, категория 3А.</b> 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).	5 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Не обнаружено
9.	<b>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ</b>	<b>ВЭЖХ.</b> От 57,00 мг до 63,00 мг (от 95,0 до 105,0 % от заявленного количества) в таблетке.	61,46 мг (102,4%)
10.	<b>УПАКОВКА</b>	<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.	<b>МАРКИРОВКА</b>	<b>Первичная упаковка</b> 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. <b>Вторичная упаковка</b> <i>На картонной пачке на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное	<b>Первичная упаковка</b> 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. <b>Вторичная упаковка</b> <i>На картонной пачке на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 795/24

КК-006/ЗФ8

стр. 2 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
Лицензия № Л012-00102-77/00010585

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO2061024
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	14.10.2024
ГОДЕН ДО:	30.09.2027
ОБЪЕМ СЕРИИ:	47 443 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>
<p>12. СРОК ГОДНОСТИ</p>	<p>3 года</p>	<p>Соответствует</p>
<p><b>Заключение:</b></p>	<p>Соответствует требованиям ЛП-006935-130421, изм. №1, №2</p>	
<p>Начальник ОКК:</p>	<p>Волкова О.Б.</p>	



Дата выпуска ОКК: «25» ноября 2024 г.