



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-00

ПАСПОРТ № 63/22

стр. 1 из 4

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO3010322
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	29.03.2022
ГОДЕН ДО:	03.2024
ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 672 уп. №30
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, Изм.№1
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1.	ОПИСАНИЕ	Двояковыпуклые таблетки яблоковидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «98» на одной стороне и «J» на другой. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета и оболочка белого цвета.	Двояковыпуклые таблетки яблоковидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «98» на одной стороне и «J» на другой. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета и оболочка белого 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 298,30 до 316,76 мг ($307,53 \text{ мг} \pm 3 \%$). ГФ РФ	306,71 мг -3,5% +2,8%
4.	РАСТВОРЕНИЕ	УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 мин ГФ РФ	(97%) 100,9% 101,5% 92,2% 101,4% 94,9% 93,3%
5.	РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	ВЭЖХ. 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 %.	0,00% 0,00% 0,05% 0,18%
6.	ВОДА	Не более 6,0% ГФ РФ, Метод К.Фишера	2,0%
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-М – 1,25-М. ГФ РФ, способ 2	$AV_{10} = 5,0$
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 85,50 мг до 94,50 мг (от 95,0 до 105,0 % от заявленного количества) в таблетке.	92,1 мг (102,3%)
10.	УПАКОВКА	При производстве на «Хетеро Лабс Лимитед», Индия По 10 таблеток в алюминиевый блистер. По 30 или 90 таблеток во флаконе из полиэтилена высокой плотности, закупоренном пластиковой крышкой с целлюлозной прокладкой, защищенной от случайного открывания детьми. При необходимости, каждый флакон может содержать контейнер с силикагелем или ватный жгут. По 3 или 10 блистеров, или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную. Упаковка «in-bulk» на Хетеро Лабс Лимитед По 1000 таблеток в пакет из полиэтилена низкой плотности. Каждый пакет помещают в тройной ламинированный пакет (ПЭФ-Ал-ПЭНП), снабженный пакетиком с силикагелем.	



100028 г Москва
Автомобильный
проезд д. 9,
строение 4
строение 6
строение 8

Тел: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 63/22		стр. 2 из 4
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г		
НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококк® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг	
НОМЕР СЕРИИ:	D03010322	
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	29.03.2022	
ГОДЕН ДО:	03.2024	
ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 672 уп. №30	
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, Изм.№1	
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C.	

	<p><i>При производстве или фасовке и упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия</i></p> <p>По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ импортного производства «Bilcare Research GmbH» (Германия) и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или импортной производства «Constantia Hueck Folien GmbH & Co, KG» (Германия) или в контурную ячейковую упаковку из фольги холодного формования (ПВХ-Алюминий-ОПА) производства «Bilcare Research GmbH» (Германия) и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014 или импортной производства «Constantia Hueck Folien GmbH&Co KG» (Германия).</p> <p>По 30 или 90 таблеток в банке из полистилена низкого давления, укупоренной крышкой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, производства ООО Компания «Боринг» России или в банке импортной из полистилена высокой плотности, укупоренной крышкой с контролем первого вскрытия, производства Герресхаймер (Gerrhesheimer) Дания</p> <p>Свободное пространство в банке при необходимости заполняют ватой медицинской гигроскопической по ГОСТ 5556-81 или ватным жгутом импортным. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87, или самоклеящуюся.</p> <p>По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки или по 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары марки хром-эрац или хромовый по ГОСТ 33781-2016 или импортного</p> <p><i>Упаковка «in-bulk» на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»</i></p> <p>По 10-50 блистеров помещают в коробку из картона По 50-200 коробок помещают в короб из картона. На коробку и на короб наклеивают этикетки. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p><i>Производство, расфасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия</i></p> <p>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ импортного производства «Bilcare Research GmbH» (Германия) и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014</p> <p>По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона импортного</p>
11. МАРКИРОВКА	<p>Первичная упаковка</p> <p><i>На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывают:</i> 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.</p> <p><i>На этикетке флакона/банки на русском языке указывают:</i> 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</p>	<p>Первичная упаковка</p> <p><i>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают:</i> 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 истечения срока годности</p>



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 63/22

стр. 3 из 4

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококк® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO3010322
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	29.03.2022
ГОДЕН ДО:	03.2024
ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 672 уп. №30
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, Изм.№1
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C.

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 «Хетеро Лабс Лимитед» дополнительно указывают номер производственной лицензии (на русском и английском языках); допускается нанесение 2D-кода или средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов, в том числе глобального идентификационного номера торговой единицы и индивидуального серийного номера торговой единицы.

При фасовке и упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дополнительно указывают наименование предприятия, производящего фасовку и упаковку, его страну, город; допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов, в том числе глобального идентификационного номера торговой единицы и индивидуального серийного номера торговой единицы.

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

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 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.

Производство, фасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА» дополнительно нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов, в том числе глобального идентификационного номера торговой единицы и



МАКИЗФАРМА

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

Тел. (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 63/22

стр. 4 из 4

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO3010322
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	29.03.2022
ГОДЕН ДО:	03.2024
ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 672 уп. №30
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, Изм.№1
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°С.

	<p>сериального номера торговой единицы. <i>Упаковка «in-bulk» на Хетеро Лабс Лимитед</i> <i>На этикетке «in-bulk» на русском и английском языках указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, номер производственной лицензии (только на английском языке), наименование предприятия-производителя, его страну и товарный знак, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке; количество упаковок (пакетов); условия хранения; «Только для расфасовки на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»; номер серии; дату производства; дату истечения срока годности, допускается наличие цифрового кода <i>Упаковка «in-bulk» на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»:</i> <i>На этикетке «in-bulk» на русском и английском языках указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование предприятия-производителя, его страну и товарный знак; наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке; количество таблеток в упаковке; количество упаковок (блистеров/коробок); условия хранения; номер серии; дату производства; дату истечения срока годности, допускается наличие цифрового кода</p>	индивидуального сериального номера торговой единицы
12. СРОК ГОДНОСТИ	2 года	03 2024

Заключение:

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

Начальник ОКК:

Волкова О Б

Дата выпуска ОКК: «18» апреля 2022 г.

