



МАКИЗФАРМА

109029, г. Москва  
Автомобильный  
проезд, д. 6,  
строение 4,  
строение 5,  
строение 8

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 72/22

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:            | DO3020322   |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:      | 29.03.2022  |
| ГОДЕН ДО:               | 03.2024   |
| ОБЪЕМ СЕРИИ:            | 10 811 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.<br>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.<br>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»).<br>УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 200 до 400 нм должны иметь максимум поглощения при $234 \pm 2$ нм.  | ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).<br>УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 200 до 400 нм имеют максимум поглощения при $234 \pm 2$ нм. |
| 3.    | СРЕДНЯЯ МАССА              | От 298,30 до 316,76 мг ( $307,53 \text{ мг} \pm 3 \%$ ).<br>ГФ РФ   | 306,27 мг<br>-3,5%<br>+2,9%  |
| 4.    | РАСТВОРЕНИЕ                | УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 мин<br>ГФ РФ  | (98%)<br>100,7%<br>101,2%<br>103,5%<br>94,5%<br>95,8%<br>93,9%   |
| 5.    | РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ        | ВЭЖХ.<br>Примесь Н-ЕТСРС01 – не более 0,2 %;<br>примесь Н-ЕТСРС02 – не более 0,2 %;<br>единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 %;<br>сумма примесей – не более 2,0 %.  | 0,00%<br>0,00%<br>0,05%<br>0,20%   |
| 6.    | ВОДА                       | Не более 6,0%<br>ГФ РФ, Метод К.Фишера  | 1,9%   |
| 7.    | ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ   | ВЭЖХ. $AV \leq 15 \%$ ( $n = 10$ ), если условие не выполняется, то $AV \leq 15 \%$ ( $n = 30$ ), и для 30/30 таблеток количество содержания действующего вещества должно находиться в интервале 0,75 М – 1,25 М.<br>ГФ РФ, способ 2  | $AV_{10} = 5,4$  |
| 8.    | МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА | Общее число аэробных микроорганизмов не более $10^3$ КОЕ в 1 г (мл)<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ в 1 г (мл)<br>Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)<br>ГФ РФ, Категория 3А   | Менее 10<br>Менее 10<br>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.  | 91,4 мг<br>(101,5%)  |
| 10.   | УПАКОВКА                   | При производстве на «Хетеро Лабс Лимитед», Индия<br>По 10 таблеток в алюминиевый блистер.<br>По 30 или 90 таблеток во флаконе из полистилена высокой плотности, укупоренном пластиковой крышкой с целлюлозной прокладкой, защищенной от случайного открывания детьми. При необходимости, каждый флакон может содержать контейнер с силикагелем или ватный жгут.<br>По 3 или 10 блистеров, или по 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.<br>Упаковка «in-bulk» на Хетеро Лабс Лимитед<br>По 1000 таблеток в пакет из полистилена низкой плотности. Каждый пакет помещают в тройной ламинированный пакет (ПЭТФ-Ал-ПЭНП), снабженный пакетиком с силикагелем. |  |



109079 г Москва  
Автомобильный  
проезд, д.6  
строение 4  
строение 5  
строение 6

Тел: (495) 981-00-88

**ПАСПОРТ № 72/22**

стр. 2 из 4

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Лицензия №00205-ПС от 15.02.2021 г

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b> | <b>Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг</b> |
| <b>НОМЕР СЕРИИ:</b>            | <b>DO3020322</b>   |
| <b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>      | <b>29.03.2022</b>  |
| <b>ГОДЕН ДО:</b>               | <b>03.2024</b>   |
| <b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>            | <b>10 811 уп. №30</b>  |
| <b>АНАЛИЗ ПО:</b>              | <b>ЛП-006935-130421, Изм.№1</b>                                |
| <b>ХРАНЕНИЕ:</b>               | <b>При температуре не выше 25°C.</b>                           |

*При производстве и/или расфасовке и упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия*

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).

По 30 или 90 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, закупоренной крышкой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, производства ООО Компания «Беринг», Россия или в банке импортной из полиэтилена высокой плотности, закупоренной крышкой с контролем первого вскрытия, производства Герресхаймер (Geggesheimer) Дания

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 пласч по ГОСТ 18510-87, или самоклеящуюся.

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

*Упаковка «in-bulk» на ООО «МАКИЗ-ФАРМА»*  
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.

*Производство, расфасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия*

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

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона импортного

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 наносит), 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 наносит); дату истечения срока

**Первичная упаковка**

*На контурной ячейковой упаковке 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 истечения срока годности.



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

Тел.: (495) 981-00-88

## ПАСПОРТ № 72/22

стр. 3 из 4

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г

|                         |   |
|-------------------------|---|
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: | Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг |
| НОМЕР СЕРИИ:            | DO3020322   |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:      | 29.03.2022  |
| ГОДЕН ДО:               | 03.2024   |
| ОБЪЕМ СЕРИИ:            | 10 811 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 допускаются 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 индивидуального



109029, г Москва  
Автомобильный  
проезд д.6,  
строение 4,  
строение 6,  
строение 8  
Тел.: (495) 981-00-80

ПАСПОРТ № 72/22

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:            | DO3020322   |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:      | 29.03.2022  |
| ГОДЕН ДО:               | 03.2024   |
| ОБЪЕМ СЕРИИ:            | 10 811 уп. №30  |
| АНАЛИЗ ПО:              | ЛП-006935-130421, Изм.№1                                |
| ХРАНЕНИЕ:               | При температуре не выше 25°C.                           |

|                   |   |   |
|-------------------|---|---|
|                   | <p>серийного номера торговой единицы.<br/><i>Упаковка «in-bulk» на Хотиро Лабс Лимитед.</i><br/><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</p> <p><i>Упаковка «in-bulk» на ООО «МАКИЗ-ФАРМА».</i><br/><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 серийного 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.

