

Разрешение на выпуск ЛП № 7
(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	90 мг / 90 mg
Тип упаковки / Package type	10 шт. / 1 контурная ячейковая упаковка / пачка картонная 10 PCs / 1 blister packs / cardboard packs
Номер серии / Batch number	DO3021121
Дата производства / Date of manufacture	30.11.2021
Срок годности / Годен до Expiry date	11.2023
Размер серии / Batch size	32 128 упаковок/ 32 128 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/ ЛП-006935-130421, variation № 1
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

Лицензия № 00205-ЛС 15 февраля 2021 года

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 Лабе Лимитед, Индия / Hetero Labs Limited, India
Номер серии АФС / API Batch number	EX20070027

Настоящим подтверждаю, что данная серия № Д03021121 Долококсэ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг № 10, паспорт № 322/21 от 27.12.2021, была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации 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 Уполномоченными лицом /

I hereby confirm that this batch was produced and controled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice of the Russian Federation 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. *Веретенникова*

Уполномоченное лицо
ООО «МАКИЗ-ФАРМА»





100029, г. Москва
Автомобильный
проезд, д. 6,
строение 4
строение 6,
строение 8

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 322/21

стр. 1 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO3021121
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	30.11.2021
ГОДЕН ДО:	11.2023
ОБЪЕМ СЕРИИ:	32 128 уп. №10
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	308,37 мг -1,7%; +1,6%
4.	РАСТВОРЕНИЕ	УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества аторикоксиба через 30 мин ГФ РФ	(101,40%) 104,51% 103,68% 100,39% 100,42% 98,74% 100,83%
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 %.	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-M – 1,25-M. ГФ РФ, способ 2	$AV_{10} = 2,5$
8.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Общее число аэробных микроорганизмов не более 103 КОЕ в 1 г (мл) Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 102 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл) ГФ РФ, Категория 3А	5 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.	88,74 мг (98,60%)
10.	УПАКОВКА	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 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.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ/Ал. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.



109024 г. Москва
Автомобильный
проспект, д. 5,
строение 4
строение 5,
строение 6

Тел: +7(495) 981-00 66

ПАСПОРТ № 322/21		стр. 2 из 2
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА Лицензия №00205-ЛС от 15.02.2021 г		
НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг	
НОМЕР СЕРИИ:	DO3021121	
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	30.11.2021	
ГОДЕН ДО:	11.2023	
ОБЪЕМ СЕРИИ:	32 128 уп. №10	
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, Изм.№1	
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°С.	

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 наименование; наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение его страны; 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 средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов, в том числе глобального идентификационного номера торговой единицы и индивидуального серийного номера торговой единицы.

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 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 страны; номер регистрационного удостоверения; логотип компании, осуществляющей продвижение лекарственного препарата; наименование предприятия-производителя; 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»; фармакотерапевтическую группу; штрих-код; номер серии; дату 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.

12. **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года

11.2023

Заключение:

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

Начальник ОКК:

Волкова С.Б.

Дата выпуска ОКК: «27» декабря 2021 г.

