



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

## ПАСПОРТ № 503/24

КК-006/ЗФ8

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:	DO3120624
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	19.06.2024
ГОДЕН ДО:	30.06.2027
ОБЪЕМ СЕРИИ:	32 567 упак. №10
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, изм. №1, изм. №2
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1.	ОПИСАНИЕ	<b>Визуальный.</b> 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	<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. 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	<b>ГФ РФ.</b> От 298,30 до 316,76 мг ( $307,53 \text{ мг} \pm 3 \%$ ).	307,33 мг (-0,1%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	<b>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия.</b> Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(98%) 98% 100% 96% 97% 95% 100%
5.	РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	<b>ВЭЖХ.</b> Примесь Н-ЕТСRС01 – не более 0,2 %; примесь Н-ЕТСRС02 – не более 0,2 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 %; сумма примесей – не более 2,0 %.	Не обнаружено Не обнаружено 0,04%
6.	ВОДА	<b>ГФ РФ, Метод К. Фишера.</b> Не более 6,0 %.	0,10% 1,6%
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	<b>ГФ РФ, способ 2, ВЭЖХ.</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 М – 1,25 М.	$AV_{10} = 5,4\%$
8.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	<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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл).	Менее 10 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Не обнаружено
9.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	<b>ВЭЖХ.</b> От 85,50 мг до 94,50 мг (от 95,0 до 105,0 % от заявленного количества) в таблетке.	87,81 мг (97,6%)
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 контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.  По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
11.	МАРКИРОВКА	<b>Первичная упаковка</b> На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное	<b>Первичная упаковка</b> На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

# ПАСПОРТ № 503/24

КК-006/ЗФ8

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:	DO3120624
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	19.06.2024
ГОДЕН ДО:	30.06.2027
ОБЪЕМ СЕРИИ:	32 567 упак. №10
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, изм. №1, изм. №2
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C.

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; 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 ООО «МАКИЗ-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.

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; дозировку; 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; дозировку; 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 серийного номера торговой единицы.

12. СРОК ГОДНОСТИ

3 года

Соответствует

**Заключение:**

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

Начальник ОКК:

Волкова О.Б.

Дата выпуска ОКК: «19» августа 2024 г.

