

# ПАСПОРТ № 789/24

КК-006/ЗФ8

стр. 1 из 2

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



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

Тел.: (495) 981-00-88

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>	<b>Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг</b>
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b>	<b>DO3181024</b>
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>	<b>12.10.2024</b>
<b>ГОДЕН ДО:</b>	<b>30.09.2027</b>
<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>	<b>32 211 упак. №10</b>
<b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b>	<b>ООО «МАКИЗ-ФАРМА»</b>
<b>АНАЛИЗ ПО:</b>	<b>ЛП-006935-130421, изм. №1, изм. №2</b>
<b>ХРАНЕНИЕ:</b>	<b>При температуре не выше 25°C.</b>

№ 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 ± 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 ± 2 нм.
3.	СРЕДНЯЯ МАССА	<b>ГФ РФ.</b> От 298,30 до 316,76 мг (307,53 мг ± 3 %).	306,43 мг (-0,4%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	<b>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия.</b> Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(101%) 102% 102% 101% 101% 100% 100%
5.	РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	<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 0,02% 0,04% 0,11%
6.	ВОДА	<b>ГФ РФ, Метод К. Фишера.</b> Не более 6,0 %.	1,5%
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	<b>ГФ РФ, способ 2, ВЭЖХ.</b> AV ≤ 15 % (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 % (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75·M – 1,25·M.	AV <sub>10</sub> = 4,9%
8.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	<b>ГФ РФ, категория ЗА.</b> Общее число аэробных микроорганизмов не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл); Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл); Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл).	10 КОЕ в 1 г 5 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.	90,86 мг (101,0%)
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> <i>На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное	<b>Первичная упаковка</b> <i>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®;



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 789/24

КК-006/ЗФ8

стр. 2 из 2

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

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO3181024
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	12.10.2024
ГОДЕН ДО:	30.09.2027
ОБЪЕМ СЕРИИ:	32 211 упак. №10
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, изм. №1, изм. №2
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C.

	<p>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><b>Вторичная упаковка</b> 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.</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 «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.</p>	<p>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> <p><b>Вторичная упаковка</b> 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.</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>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.</p>
12. СРОК ГОДНОСТИ	3 года	Соответствует

**Заключение:**

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

Начальник ОКК:

Волкова О.Б.

Дата выпуска ОКК: «18» сентября 2024 г.

