

ПАСПОРТ № 770/24

КК-006/ЗФ8

стр. 1 из 2



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

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

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO3211024
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	12.10.2024
ГОДЕН ДО:	30.09.2027
ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 797 упак. №30
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	Визуальный. 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.	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	ГФ РФ. От 298,30 до 316,76 мг ($307,53 \text{ мг} \pm 3 \%$).	310,92 мг (+1,1%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(100%) 99% 98% 98% 102% 101% 103%
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 %.	Не обнаружено Не обнаружено 0,01% 0,04%
6.	ВОДА	ГФ РФ, Метод К. Фишера. Не более 6,0 %.	1,5%
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	ГФ РФ, способ 2, 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 $0,75 \cdot M - 1,25 \cdot M$.	$AV_{10} = 5,5\%$
8.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	ГФ РФ, категория 3А. 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).	Менее 10 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г 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.	92,75 мг (103,1%)
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 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
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;	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 770/24

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:	DO3211024
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	12.10.2024
ГОДЕН ДО:	30.09.2027
ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 797 упак. №30
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-006935-130421, изм. №1, изм. №2
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C.

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.

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 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 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: «11» ноября 2024 г.

