



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 306/25

KK-006/3Ф8

стр. 1 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Лицензия № Л012-00102-77/00010585

| | |
|--------------------------------|---|
| НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: | Долококс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг |
| НОМЕР СЕРИИ: | DO3010225 |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: | 22.02.2025 |
| ГОДЕН ДО: | 29.02.2028 |
| ОБЪЕМ СЕРИИ: | 10 427 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 ($307,53 \text{ мг} \pm 3 \%$). | 309,68 мг (+0,7%) |
| 4. | РАСТВОРЕНИЕ | ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут. | (100%) 102% 100% 98% 101% 99% 101% |
| 5. | РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ | ВЭЖХ. 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 Не обнаружено 0,04% 0,10% |
| 6. | ВОДА | ГФ РФ, Метод К. Фишера. Не более 6,0 %. | 2,1% |
| 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·M – 1,25·M. | $AV_{10} = 3,5\%$ |
| 8. | МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА | ГФ РФ, категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^2 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 | ВЭЖХ. От 85,50 мг до 94,50 мг (от 95,0 до 105,0 % от заявленного количества) в таблетке. | 91,54 мг (101,7%) |
| 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 <i>На контурной ячейковой упаковке (блистере) на русском языке указывают:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; дозировку; наименование юридического лица, на имя | Первичная упаковка <i>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано:</i> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; |



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 306/25

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: | DO3010225 |
| ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: | 22.02.2025 |
| ГОДЕН ДО: | 29.02.2028 |
| ОБЪЕМ СЕРИИ: | 10 427 упак. №30 |
| ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: | ООО «МАКИЗ-ФАРМА» |
| АНАЛИЗ ПО: | ЛП-006935-130421, изм. №1, изм. №2 |
| ХРАНЕНИЕ: | При температуре не выше 25°C. |

| | | | |
|-----|---------------|--|--|
| | | <p>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>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.</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>дозировка; наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение; логотип компании, осуществляющей продвижение лекарственного препарата; номер серии; дату истечения срока годности.</p> <p>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.</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: «26» марта 2025 г.

