

ПАСПОРТ № 43/24

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 № 00205-ЛС от 15.02.2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO3020124
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	19.01.2024
ГОДЕН ДО:	31.01.2027
ОБЪЕМ СЕРИИ:	32 473 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	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 $234 \pm 2$ 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	ГФ РФ. От 298,30 до 316,76 мг ( $307,53 \text{ мг} \pm 3 \%$ ).	307,22 мг (-0,1%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(101%) 101% 100% 103% 100% 102% 101%
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 0,05%  0,10%
6.	ВОДА	ГФ РФ, Метод К. Фишера. Не более 6,0 %.	1,6%
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 $0,75 \cdot M - 1,25 \cdot M$ .	$AV_{10} = 3,7\%$
8.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	ГФ РФ, категория ЗА. 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).	40 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.	89,69 мг (99,7%)
10.	УПАКОВКА	При производстве и/или расфасовке и упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия 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.	Производство, расфасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия 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	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

# ПАСПОРТ № 43/24

КК-006/ЗФ8

стр. 2 из 2

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Лицензия № 00205-ЛС от 15.02.2021 г.



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>DO3020124</b>
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>	<b>19.01.2024</b>
<b>ГОДЕН ДО:</b>	<b>31.01.2027</b>
<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>	<b>32 473 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>

		<p>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>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: «20» февраля 2024 г.**