



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 298/26

КК-006/ЗФ8

стр. 1 из 2

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

НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг
НОМЕР СЕРИИ:	DO3020226
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	05.02.2026
ГОДЕН ДО:	31.01.2029
ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 407 упак. №30
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124
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.	ИДЕНТИФИКАЦИЯ	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
		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.	Соответствует
3.	СРЕДНЯЯ МАССА	ГФ РФ. От 298,30 до 316,76 мг ($307,53 \text{ мг} \pm 3 \%$).	309,85 мг (+0,8%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(89%) 89% 87% 89% 88% 91% 91%
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 0,03% 0,10%
6.	СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	ГФ РФ, Метод К. Фишера. Не более 6,0 %.	2,3%
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ЕДИНИЦ 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 $0,75 \cdot M - 1,25 \cdot M$.	$AV_{10} = 2,4\%$
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл).	5 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Не обнаружено
		ВЭЖХ. От 85,50 мг до 94,50 мг (от 95,0 до 105,0 % от заявленного количества) в таблетке.	89,67 мг (99,6%)
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	Производство, расфасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 298/26

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:	DO3020226
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	05.02.2026
ГОДЕН ДО:	31.01.2029
ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 407 упак. №30
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»
АНАЛИЗ ПО:	ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°С.

		<p>фольги холодного формования (ПВХ-Алюминий-ОПА) и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>По 30 или 90 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления или в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой с контролем первого вскрытия для лекарственных средств.</p> <p>Свободное пространство в банке при необходимости заполняют ватой медицинской гигроскопической или ватным жгутом.</p> <p>По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки, или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>	<p>По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.</p>
11. МАРКИРОВКА	Согласно требованиям раздела 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. _		Соответствует
	ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ от 21.11.2024 №25790 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003).		
12. СРОК ГОДНОСТИ	3 года		Соответствует
Заключение:	Соответствует требованиям ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124		
Начальник ОКК:	  Залеских О.В.		

Дата выпуска ОКК: «27» февраля 2026 г.