

 МАКИЗФАРМА 109029, г. Москва Автомобильный проезд, д.6, строение 4, строение 6, строение 8. Тел.: (495) 981-00-88	ПАСПОРТ № 1166/25		КК-006/ЗФ8
	ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА		стр. 1 из 2
	Лицензия № Л012-00102-77/00010585		
	НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг	
	НОМЕР СЕРИИ:	DO3080425	
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	16.04.2025	
	ГОДЕН ДО:	30.04.2028	
	ОБЪЕМ СЕРИИ:	31 283 упак. №10	
	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 ($307,53 \text{ мг} \pm 3 \%$).	307,20 мг (-0,1%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(100%) 99% 100% 97% 100% 104% 100%
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 0,02% 0,07%
6.	СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	ГФ РФ, Метод К. Фишера. Не более 6,0 %.	3,3%
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 $0,75 \cdot M - 1,25 \cdot M$.	$AV_{10} = 2,8\%$
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 <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.	89,85 мг (99,8%)
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-	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, строение 6, строение 8. Тел.: (495) 981-00-88	ПАСПОРТ № 1166/25		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:	DO3080425	
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	16.04.2025	
	ГОДЕН ДО:	30.04.2028	
	ОБЪЕМ СЕРИИ:	31 283 упак. №10	
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»	
	АНАЛИЗ ПО:	ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124	
	ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25°С.	

		Алюминий-ОПА) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 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. Свободное пространство в банке при необходимости заполняют ватой медицинской гигроскопической или ватным жгутом. По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки, или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
11.	МАРКИРОВКА	Согласно требованиям раздела 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ от 21.11.2024 №25790 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003).	Соответствует
12.	СРОК ГОДНОСТИ	3 года	Соответствует
Заключение:		Соответствует требованиям ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124	
Генеральный директор:		Гурский Д.В.	

Дата выпуска ОКК: «13» октября 2025 г.

