



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 254/26

КК-006/ЗФ8

стр. 1 из 2

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

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b>	DO2010226
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>	04.02.2026
<b>ГОДЕН ДО:</b>	31.01.2029
<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>	47 008 уп. №10
<b>АНАЛИЗ ПО:</b>	ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124
<b>ХРАНЕНИЕ:</b>	При температуре не выше 25°C.

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1.	ОПИСАНИЕ	<b>Визуальный.</b> Двояковыпуклые таблетки яблоковидной формы, покрытые пленочной оболочкой серо-голубого цвета, с гравировкой «97» на одной стороне и «J» на другой. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета и оболочка серо-голубого цвета.	Двояковыпуклые таблетки яблоковидной формы, покрытые пленочной оболочкой серо-голубого цвета, с гравировкой «97» на одной стороне и «J» на другой. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро почти белого цвета и оболочка серо-голубого цвета.
2.	ИДЕНТИФИКАЦИЯ	<b>ВЭЖХ.</b> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
		<b>УФ-спектрофотометрия.</b> 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	<b>ГФ РФ.</b> От 196,82 до 213,22 мг (205,02 мг ± 4 %).	208,54 мг (+1,7%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	<b>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия.</b> Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(96%) 95% 98% 100% 97% 95% 92%
5.	РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	<b>ВЭЖХ.</b> 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 0,04% 0,15%
6.	СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	<b>ГФ РФ, метод К. Фишера.</b> Не более 6,0 %.	2,3%
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ЕДИНИЦ ДОЗИРОВАНИЯ	<b>ГФ РФ, способ 2.</b> AV ≤ 15 % (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 % (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75·M – 1,25·M.	AV <sub>10</sub> = 4,1%
8.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	<b>ГФ РФ, категория ЗА.</b> Общее число аэробных микроорганизмов не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл); Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл); Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл).	20 КОЕ в 1 г Менее 10 КОЕ в 1 г Не обнаружено
9.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	<b>ВЭЖХ.</b> От 57,00 мг до 63,00 мг (от 95,0% до 105,0% от заявленного количества) в таблетке.	59,40 мг (99,0%)
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.	<i>Производство, расфасовка и упаковка на ООО МАКИЗ-ФАРМА», Россия</i> 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 № 254/26

КК-006/ЗФ8

стр. 2 из 2

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

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b>	DO2010226
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>	04.02.2026
<b>ГОДЕН ДО:</b>	31.01.2029
<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>	47 008 уп. №10
<b>АНАЛИЗ ПО:</b>	ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124
<b>ХРАНЕНИЕ:</b>	При температуре не выше 25°C.

	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.
<b>11. МАРКИРОВКА</b>	Согласно требованиям раздела 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ от 21.11.2024 №25790 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003).	Соответствует
<b>12. СРОК ГОДНОСТИ</b>	3 года	Соответствует
<b>Заключение:</b>	Соответствует требованиям ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124	
<b>Начальник ОКК:</b>	 Залеских О.В.	

Дата выпуска ОКК: «04» марта 2026 г.

