

 МАКИЗФАРМА 109029, г. Москва Автомобильный проезд, д. 6, строение 4. Тел.: (495) 981-00-88	ПАСПОРТ № 1725/26		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:	DO3130826	
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	29.08.2026	
	ГОДЕН ДО:	31.08.2029	
	ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 464 упак. №30	
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»	
	АНАЛИЗ ПО:	ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124	
	ХРАНИТЕЛЬНОСТЬ:	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 мг ± 3 %).	305,64 мг (-0,6%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия. Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(94%) 94% 95% 91% 93% 97% 96%
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% 0,13%
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·M – 1,25·M.	$AV_{10} = 3,5\%$
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 Escherichia coli в 1 г (мл).	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.	87,56 мг (97,3%)
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	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 № 1725/26		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:	DO3130826	
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	29.08.2026	
	ГОДЕН ДО:	31.08.2029	
	ОБЪЕМ СЕРИИ:	10 464 упак. №30	
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»	
	АНАЛИЗ ПО:	ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124	
	ХРАНИЕНИЕ:	При температуре не выше 25°C	

		упаковку из фольги холодного формования (ПВХ-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 3 контурных ячейковых упаковок 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	
Начальник ОКК:		 О.В. Залеских	

Дата выпуска ОКК: «28» сентября 2026 г.

