



МАКИЗФАРМА

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

Тел.: (495) 981-00-88

ПАСПОРТ № 1019/26

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:	DO3080426
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:	15.04.2026
ГОДЕН ДО:	31.03.2029
ОБЪЕМ СЕРИИ:	31 649 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	<b>Визуальный.</b> 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	<b>ВЭЖХ.</b> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»). <b>УФ-спектрофотометрия.</b> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 200 до 400 нм должны иметь максимум поглощения при $234 \pm 2$ нм.	Соответствует  Соответствует
3.	СРЕДНЯЯ МАССА	<b>ГФ РФ.</b> От 298,30 до 316,76 мг ( $307,53 \text{ мг} \pm 3 \%$ ).	305,93 мг (-0,5%)
4.	РАСТВОРЕНИЕ	<b>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия.</b> Не менее 80 % (Q) от заявленного количества эторикоксиба через 30 минут.	(91%) 91% 91% 91% 92% 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 0,03%  0,09%
6.	СОДЕРЖАНИЕ ВОДЫ	<b>ГФ РФ, Метод К. Фишера.</b> Не более 6,0 %.	2,4%
7.	ОДНОРОДНОСТЬ ЕДИНИЦ ДОЗИРОВАНИЯ	<b>ГФ РФ, способ 2, ВЭЖХ.</b> $AV \leq 15 \%$ ( $n = 10$ ), если условие не выполняется, то $AV \leq 15 \%$ ( $n = 30$ ), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \cdot M - 1,25 \cdot M$ .	$AV_{10} = 2,9\%$
8.	МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	<b>ГФ РФ, категория 3А.</b> Общее число аэробных микроорганизмов не более $10^5$ 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).	Менее 10 КОЕ в 1 г  Менее 10 КОЕ в 1 г  Не обнаружено
9.	КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	<b>ВЭЖХ.</b> От 85,50 мг до 94,50 мг (от 95,0 до 105,0 % от заявленного количества) в таблетке.	90,05 мг (100,1%)
10.	УПАКОВКА	<b>При производстве и/или расфасовке и упаковке на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия</b> 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	<b>Производство, расфасовка и упаковка на ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия</b> 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 № 1019/26

КК-006/ЗФ8

стр. 2 из 2

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

<b>НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:</b>	Долококс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг
<b>НОМЕР СЕРИИ:</b>	DO3080426
<b>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА:</b>	15.04.2026
<b>ГОДЕН ДО:</b>	31.03.2029
<b>ОБЪЕМ СЕРИИ:</b>	31 649 упак. №10
<b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b>	ООО «МАКИЗ-ФАРМА»
<b>АНАЛИЗ ПО:</b>	ЛП-№(007831)-(РГ-RU)-261124
<b>ХРАНЕНИЕ:</b>	При температуре не выше 25°C

		<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 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку картонной.</p>
<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>	О.В. Залеских		

Дата выпуска ОКК: «22» июня 2026 г.

