

Утвержденная форма: ФРД-ОКК-025	АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 1 184 от 26 мая 2026 г.
Наименование:	Целекоксиб, капсулы 100 мг, №10
Номер серии:	1041125
Количество в серии:	20 680 упак
Производитель:	АО "Фармпроект"
Дата производства:	19 ноября 2025 г.
Годен до:	Ноябрь 2027 г.
Анализ выполнен по НД:	ЛП-№(009939)-(РГ-RU)-240425 (Последовательность 0002)
Регистрационное удостоверение:	ЛП-№(009939)-(РГ-RU) от 24.04.2025г.

Показатель	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Визуальный Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 3 белого цвета. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или почти белого цвета.	Твердые непрозрачные желатиновые капсулы № 3 белого цвета. Содержимое капсул - смесь порошка и гранул почти белого цвета.
Идентификация	УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) целекоксиба в области от 230 до 320 нм должны иметь максимум поглощения при одной и той же длине волны.	Соответствует
Средняя масса и однородность по массе	ГФ РФ От 122 до 149 мг (135 мг ± 10 %) Отклонение массы содержимого каждой капсулы от средней массы не должно превышать ± 10%, за исключением двух капсул, в которых допускается отклонение до ± 20 %.	132 мг От - 2,2 % до + 2,0 %
Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) C ₁₇ H ₁₄ F ₃ N ₃ O ₂ S (целекоксиба) через 30 мин.	95 %
Примеси	ВЭЖХ Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; сумма примесей - не более 1,0 %.	Менее 0,2 % Менее 1,0 %
Однородность единиц дозирования	ГФ РФ, способ 2, AV менее или равно 15,0 %	4,2 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - не более 10 ³ КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - не более 10 ² КОЕ/г; Escherichia coli в 1 г - отсутствует.	Менее 1,0 x 10 ¹ КОЕ/г Менее 1,0 x 10 ¹ КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	УФ-спектрофотометрия От 90,0 до 110,0 мг г C ₁₇ H ₁₄ F ₃ N ₃ O ₂ S (целекоксиба), считая на среднюю массу содержимого капсулы.	96,9 мг
Упаковка	По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из картона.	По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещены в пачку из картона.
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье. Первичная упаковка Согласно действующим макетам от 24.04.2025 Вторичная упаковка Согласно действующим макетам от 24.04.2025	Соответствует действующим макетам от 24.04.2025 Соответствует действующим макетам от 24.04.2025
Условия хранения	При температуре не выше 25°C.	Соответствует

Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует
-------------------------------	--------	---------------

Заключение: Лекарственный препарат Целекоксиб, капсулы, 100 мг №10, серия 1041125 соответствует требованиям НД ЛП-№(009939)-(РГ-RU)-240425 (Последовательность 0002).

Начальник отдела контроля качества



Песочкина О.В.