

Φ-0000000555-03

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Россия, Московская область,
Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
тел.: (495) 642-05-42
факс: (495) 642-05-43

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ 00049-ЛС от 20.10.2021 г.

ПАСПОРТ № 0735/22

Наименование препарата	Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг, № 10
Код препарата	714
Номер серии	180522
Объем серии	38 975 шт. упаковок
Дата производства	20.05.2022 г.
Годен до	30.04.2027 г.
Дата анализа	07.06.2022 г.
Анализ проведен по	СП КС 0701-105/11-10

СП-КО-0701-107-11 «Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг»
НД П №013102/01-130418 «Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг»,
Изменению № 1, № 2 и № 3 к НД.

Изменение № 1, № 2 и № 3 к НД.		
Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, от светло-желтого или серо-желтого до коричневого с вкраплениями цвета, с гравировкой «173» (код таблетки) на одной стороне и риской на другой	Круглые, двояковыпуклые таблетки серо-желтого с вкраплениями цвета, с гравировкой «173» (код таблетки) на одной стороне и риской на другой.
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика доксициклина на хроматограмме стандартного раствора А, приготовленного для количественного определения	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика доксициклина на хроматограмме стандартного раствора А, приготовленного для количественного определения
	Качественная реакция с концентрированной серной кислотой – желтое окрашивание	Образуется желтое окрашивание
	Качественная реакция с хлористоводородной кислотой – отсутствие флюoresценции в УФ-свете при длине волны 356 нм	Отсутствует флюoresценция в УФ-свете при длине волны 356 нм
	Качественная реакция с 0,1 М раствором натрия гидроксида – зеленая флюoresценция в УФ-свете при длине волны 356 нм	Наблюдается зеленая флюoresценция в УФ-свете при длине волны 356 нм
Распадаемость, секунд	Не более 3 минут (при температуре воды 20° С)	95
Растворение, %	Не менее 80 % (Q) от заявленного на этикетке количества доксициклина должно перейти в раствор через 30 минут	98 99 99 99 99 99 99 (среднее) 4,8
Вода, %	Метод К. Фишера. Не более 6,0 %	0,34 Менее 0,1 Менее 0,1 Менее 0,1 0,34
Родственные примеси, %	6-эпидоксициклин: не более 2,0 %; 4-эпидоксициклин: не более 1,0 %; Метациклин: не более 2,0 %; Любая другая единичная примесь: не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 5 %	Общее количество аэробных микроорганизмов и наличие <i>Escherichia coli</i> в 1 г не определяется. Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 ² КОЕ/г.
Микробиологическая чистота	Категория ЗА. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Общее количество аэробных микроорганизмов и наличие <i>Escherichia coli</i> в 1 г не определяется. Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 ² КОЕ/г.
Светопоглощающие примеси	Спектрофотометрический метод. Не более 0,2	0,01

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Дисперсность, %	Не менее 99 % частиц должны пройти через сито 710 мкм	100
Однородность дозирования	При $n=10$, $AV \leq L1$; при $n=30$, $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 * L2 * M$	$n = 10$ $AV = 2,7$
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 90,0 мг до 105,0 мг (от 90 % до 105 % от заявленного на этикетке).	97,6 (98 %)
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению, заводские коды «И-714 (392)-02-04», «160269», в пачке картонной.
Маркировка	<p><u>На блистере на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку; логотип (графическое изображение и надпись "astellas") владельца регистрационного удостоверения; номер серии, срок годности (до мм ггг), могут быть нанесены внутренние заводские коды.</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку; название действующего вещества, его содержание в таблетке; перечень вспомогательных веществ; количество таблеток в упаковке; название, страну и логотип (графическое изображение и надпись "astellas") владельца регистрационного удостоверения, «Произведено: ЗАО «ЗиО-Здоровье», его страну, адрес, телефон и факс; условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Принимать по назначению врача», «Ознакомьтесь с инструкцией», «Хранить в местах, недоступных для детей», рисунок, иллюстрирующий способ применения, номер регистрационного удостоверения; переменные данные (номер серии, дату изготовления, срок годности) или информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; штрих-код, могут быть нанесены внутренние заводские коды. Расположение заводских кодов и переменных данных на коммерческой упаковке может изменяться.</p>	<p><u>На блистере на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Юнидокс Солютаб®», международное непатентованное наименование «доксициклин», лекарственная форма «таблетки диспергируемые», дозировка «100 мг»; логотип (графическое изображение и надпись "astellas") владельца регистрационного удостоверения; номер серии «180522», срок годности «ДО 04 2027», внутренние заводские коды «Ф-714(392)-01-03», «159790».</p> <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Юнидокс Солютаб®», международное непатентованное наименование «доксициклин», лекарственная форма «таблетки диспергируемые», дозировка «100 мг»; название действующего вещества, его содержание в таблетке «Каждая таблетка содержит 100 мг доксициклина в виде доксициклина моногидрата»; перечень вспомогательных веществ «Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, сахарин, гипролоза (низкозамещенная), гипромеллоза, кремний диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат, лактозы моногидрат»; количество таблеток в упаковке «10 таблеток диспергируемых»; название, страна и логотип (графическое изображение и надпись «astellas») владельца регистрационного удостоверения «ООО «Астеллас Фарма Продакшн», Россия».</p> <p>«Произведено: ЗАО "ЗиО-Здоровье", его страна «Россия», адрес, телефон и факс 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2», «Тел.: +7(495) 642-05-42, факс: +7(495) 642-05-43»; условия хранения «Хранить при температуре не выше 25 °С», условия отпуска «Отпуск по рецепту», «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Принимать по назначению врача», «Ознакомьтесь с инструкцией», «Хранить в местах, недоступных для детей», рисунок, иллюстрирующий способ применения, номер регистрационного удостоверения «Регистрационное удостоверение II N013102/01»; информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04607098451699», «Серия: 180522», «Годен: 04 2027», «S/N: с указанием индивидуального сериализационного номера пачки: штрих-код «4607098451699», внутренние заводские коды «159147», «П-714-10-03-08».</p>
Хранение	При температуре не выше 25 °C	При температуре не выше 25 °C
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: Лекарственный препарат Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг, № 10, серии 180522 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Директор по качеству и управлению

персоналом

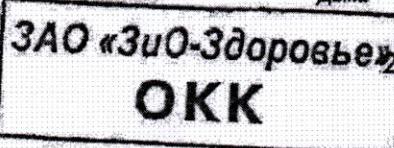
Пыркова Е.Н.

Должность

ФИО

Подпись

08.06.2011
Дата



**РАЗРЕШЕНИЕ
НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 0771/22**

Торговое наименование препарата	Юнидокс Солютаб®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Доксициклин
Лекарственная форма	Таблетки диспергируемые
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	Таблетки диспергируемые, 100 мг (блister) 10 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	180522
Объем серии	38 975 шт. упаковок
Дата производства	20.05.2022
Годен до	30.04.2027
Наименование и адрес производителя (производство, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества)	ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103 Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Лицензия № 00049-ЛС от 20.10.2021 г.
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013102/01 от 12.09.2008 г. (дата замены РУ 10.10.2019 г.)
Номер нормативной документации	НД П N013102/01-130418, изм. № 1, № 2, № 3 к НД
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Астеллас Фарма Продакшн», Россия, 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.16
Рынок поставки продукции	Россия
Номер паспорта	0735/22

- Подтверждаю, что вышеуказанная серия лекарственного препарата выпускается в обращение.
- Гарантирую, что вышеуказанная информация подлинна и верна. Эта серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, по указанным выше адресам производственных площадок в соответствии с требованиями GMP («Правила надлежащей производственной практики») и Регистрационной документацией на продукт.
- Все результаты анализа и записи были рассмотрены и одобрены в соответствии с GMP, техническими соглашениями и Соглашениями по качеству.
- Были ли какие-либо отклонения от производственного процесса, касающиеся качества продукции:

 Нет Да

ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА РАЗРЕШЕН

ДА <input checked="" type="checkbox"/>	НЕТ <input type="checkbox"/>
--	------------------------------

Уполномоченное лицо: Пыркова Е.Н.

Подпись

Пыркова Е.Н.
ФИОДата выпуска в обращение: 14.06.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.09.2022 16:57»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.06.2022	Юнидокс Солютаб®; таблетки диспергируемые 100 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные/~	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	Россия	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N013102/01-130418; Изм. №1 к П N013102/01-130418; Изм. №2 к П N013102/01-130418; Изм. №3 к П N013102/01-130418	ЗАО "ЗиО - Здоровье"	180522	-