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 16.03.2020 г.

ПАСПОРТ № 0527/21

Наименование препарата Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг, № 10
Код препарата 714
Номер серии 120321
Объем серии 38 782 шт. упаковок
Дата производства 17.03.2021 г.
Годен до 28.02.2026 г.
Дата анализа 17.05.2021 г.
Анализ проведен по СП-КО-0701-107-11 «Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг»
НД П N013102/01-130418 «Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг»,
Изменению № 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 флюоресценции в УФ-свете при длине волны 356 нм	Отсутствует флюоресценция в УФ-свете при длине волны 356 нм
	Качественная реакция с 0,1 М раствором натрия гидроксида - зеленая флюоресценция в УФ-свете при длине волны 356 нм	Наблюдается зеленая флюоресценция 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	101 98 98 98 102 99 99 (среднее)
Вода, %	**Метод К. Фишера.** Не более 6,0 %	4,6
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 %	0,34 Менее 0,1 Не обнаружено Менее 0,1 0,34
Микробиологическая чистота	Категория 3А. 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 *Escherichia coli* в 1 г.	Общее количество аэробных микроорганизмов и наличие Escherichia coli в 1 г не определяется. Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10^2 КОЕ/г.
Светопоглощающие примеси	Спектрофотометрический метод. Не более 0,2	0,02

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 ≤ L1; при n=30, AV ≤ L1 и все значения xi удовлетворяют неравенству |M- xi| ≤0,01*L2*M	n = 10 AV = 1,9
Количественное определение, мг	**ВЭЖХ.** От 90,0 мг до 105,0 мг (от 90 % до 105 % от заявленного на этикетке).	98,6 (99 %)
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	*На блистере на русском языке указывают:* 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 гггг), могут быть нанесены внутренние заводские коды. *На картонной пачке на русском языке указывают:* 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.	*На блистере на русском языке указано*: 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 **«120321»**, срок годности **«ДО 02 2026»**, внутренние заводские коды **«Ф-714(392)-01-03», «159790»**. *На картонной пачке на русском языке указано:* 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, кремния 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 Продакшен», Россия»**, **«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 П N013102/01»**; информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: **«Data Matrix»; «GTIN: 04607098451699», «Серия: 120321», «Годен: 02 2026»**, **«S/N:»** с указанием индивидуального сериализационного номера пачки; штрих-код **«4607098451699»**, внутренние заводские коды **«159147», «П-714-10-03-05»**.
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: *Лекарственный препарат Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг, № 10, серии 120321 соответствует требованиям в части проверенных показателей.*

Начальник отдела контроля качества — Акимова С.В. — 17.05.2021

Должность — *ФИО* — *Подпись* — *Дата*

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК