

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 0916/25

Торговое наименование препарата	Юнидокс Соллютаб®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Доксициклин
Лекарственная форма	Таблетки диспергируемые
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	Таблетки диспергируемые, 100 мг (блистер) 10 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	420425
Объем серии	38 821 шт. упаковок
Дата производства	15.04.2025
Годен до	31.03.2030
Наименование и адрес производителя (производство, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество «ЗиО-Здоровье» (ЗАО «ЗиО-Здоровье»), Россия, 142103 Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Лицензия № Л012-00102-77/00010736 (№ 00049-ЛС) от 20.10.2021 г. Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/01442-2024 от 15.08.2024 г.
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013102/01 от 12.09.2008 г. (дата внесения изменений в РУ 01.03.2023 г.)
Номер нормативной документации	НД П N013102/01-130418, Изменения к НД № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия/CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany
Рынок поставки продукции	Россия
Номер паспорта	0806/25

1. Подтверждаю, что вышеуказанная серия лекарственного препарата выпускается в обращение.

2. 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.

3. Все результаты анализа и записи были рассмотрены и одобрены в соответствии с GMP, техническими соглашениями и Соглашениями по качеству.

4. Были ли какие-либо отклонения от производственного процесса, касающиеся качества продукции?

☒ Нет

☐ Да

ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА РАЗРЕШЕН

ДА ☒

НЕТ ☐

Уполномоченное лицо: _____

Подпись

Пыrkova E.H.

ФИО

Дата выпуска в обращение: 03.06.2025





Ф-0000000555-05

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
142103, Россия, Московская область,
Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
Тел./факс: +7(495) 419-20-64

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ Л012-00102-77/00010736 (№ 00049-ЛС) от 20.10.2021 г.

ПАСПОРТ № 0806/25

Наименование препарата Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг, № 10
Код препарата 714
Номер серии 420425
Объем серии 38 821 шт. упаковок
Дата производства 15.04.2025 г.
Годен до 31.03.2030 г.
Дата анализа 29.04.2025 г.
Анализ проведен по СП-КО-0701-0107-13 «Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг»
НД П N013102/01-130418 «Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг»,
Изменениям № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6 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 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. Качественная реакция с серной кислотой концентрированной – образуется желтое окрашивание. Качественная реакция с хлористоводородной кислотой – отсутствие флюоресценции в УФ-свете при длине волны 356 нм. Качественная реакция с натрия гидроксида раствором 0,1 М – зеленая флюоресценция в УФ-свете при длине волны 356 нм.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика доксициклина на хроматограмме стандартного раствора А, приготовленного для количественного определения. Образуется желтое окрашивание. Отсутствует 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)	88
Растворение, %	Не менее 80 % (Q) от заявленного на этикетке количества доксициклина должно перейти в раствор через 30 минут.	98 99 99 99 99 99 (среднее)
Вода, %	Не более 6,0 %	4,6
Светопоглощающие примеси	Не более 0,2	0,02
Дисперсность, %	Не менее 99 % частиц должны пройти через сито 710 мкм.	100
Однородность дозирования	Для 10 единиц испытуемого препарата ($n = 10$), $AV \leq L1$; или для 30 единиц ($n = 30$), $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \times L2 \times M$	$n = 10$ $AV = 3,7$
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 0,3 %; Сумма примесей – не более 5 %	0,32 Менее 0,1 Не обнаружено Менее 0,1 0,32
Количественное определение, мг	От 90,0 мг до 105,0 мг (от 90 % до 105 % от заявленного на этикетке).	97,3 (97 %)

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
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 <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 в 1 г.
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 инструкции «И-714 (392)-06-06», «90006726/11», в пачке картонной.
Маркировка	<u>На блистере на русском языке указывают:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку; название и страну владельца регистрационного удостоверения; номер серии, срок годности в формате: «до мм гггг», могут быть нанесены внутренние заводские коды/переменная техническая информация. <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 владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «СНЕПЛАФАРМ» в две строки буквами латинского алфавита), название производителя в редакции «Произведено: ЗАО «ЗиО-Здоровье», его страну, адрес, телефон/факс; условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», предупредительные надписи: «Принимать по назначению врача», «Ознакомьтесь с инструкцией», «Хранить в местах, недоступных для детей», номер регистрационного удостоверения; переменные данные (номер серии в редакции «Серия», срок годности в редакции «Годен:») и информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; штрих-код, могут быть нанесены внутренние заводские коды/переменная техническая информация. Дополнительно наносится графический рисунок, иллюстрирующий способ применения.	<u>На блистере на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Юнидокс Солютаб®», международное непатентованное наименование «доксциклин», лекарственная форма «таблетки диспергируемые», дозировка «100 мг»; название и страна владельца регистрационного удостоверения «ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия»; номер серии «420425», срок годности «до 03 2030», внутренние заводские коды «90006641/10», «Ф-714 (392)-01-04». <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Юнидокс Солютаб®», международное непатентованное наименование «доксциклин», 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 владельца регистрационного удостоверения (графическое изображение и надпись «СНЕПЛАФАРМ» в две строки буквами латинского алфавита) «ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия», название производителя «Произведено: ЗАО «ЗиО-Здоровье», его страна, адрес, телефон/факс «Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Тел./факс: +7 (495) 419-20-64»; 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», номер регистрационного удостоверения «Регистрационное удостоверение: П N013102/01», переменные данные: «Серия: 420425», «Годен: 03 2030», информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04260747721569», «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки; штрих-код «4260747721569», внутренние заводские коды «90006724/10», «П-714-10-03-06». Дополнительно нанесен графический рисунок, иллюстрирующий способ применения.
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 420425 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

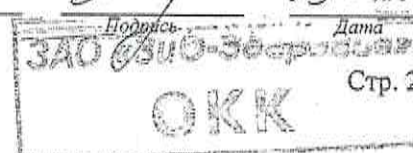
Нежвинская О.Е.

Должность

ФИО

Подпись

Дата



Стр. 2 из 2