

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

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



Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения
№ Л012-00102-77/00010736 от 24.09.2025 г.

ПАСПОРТ № 0347/26

Наименование препарата

Код препарата

Номер серии

Объем серии

Дата производства

Годен до

Дата анализа

Анализ проведен по

Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг, № 20
392

080126

19 578 шт. упаковок

26.01.2026 г.

31.12.2030 г.

25.02.2026 г.

СП-КО-0701-0107-14 «Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг»
НД ЛП-N(011760)-(РГ-RU)-190925 «Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг»,
Разделу 1.3.2 Маркировка Юнидокс Солютаб® таблетки диспергируемые, 100 мг

от 19.09.2025

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.
Идентификация	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 – образуется желтое окрашивание. Качественная реакция с хлороводородной кислотой – отсутствие флюоресценции в УФ-свете при длине волны 366 нм. Качественная реакция с натрия гидроксида раствором 0,1 М – зеленая флюоресценция в УФ-свете при длине волны 366 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 366 нм. Наблюдается зеленая флюоресценция в УФ-свете при длине волны 366 нм.
Распадаемость, секунд	Не более 3 минут (при температуре воды 20 °С)	86
Растворение, %	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества доксициклина должно перейти в раствор через 30 минут	100 100 99 99 100 99 100 (среднее)
Вода, %	Не более 6,0 %	4,0
Светопоглощающие примеси	Не более 0,2	0,01
Степень диспергирования, %	Не менее 99 % частиц должны пройти через сито с размером ячеек 710 мкм.	100
Однородность дозированных единиц	Для 10 таблеток (n = 10) $AV \leq 15,0$ или для 30 таблеток (n = 30) $AV \leq 15,0$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$	n = 10 AV = 2,2
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 %	0,31 Менее 0,1 Не обнаружено Менее 0,1 0,31

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Количественное определение, мг	От 90,0 мг до 105,0 мг (от 90 % до 105 % от заявленного количества доксициклина в одной таблетке).	98,9 (99 %)
Микробиологическая чистота	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. (Категория 3А).	Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г не определяется; общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10^2 КОЕ в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г не определяется.
Упаковка	По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.	По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем), заводские коды инструкции (листка-вкладыша) «И-714 (392)-06-07», «90006726/12», в пачке картонной.
Маркировка	<p><u>На блистере на русском языке указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; – международное непатентованное наименование на русском и английском языках; – лекарственную форму; – дозировку; – наименование и страну держателя регистрационного удостоверения; – номер серии (включает дату производства); – дату истечения срока годности; – могут быть указаны заводские коды упаковки/переменная техническая информация. <p><u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; – международное непатентованное наименование на русском и английском языках; – лекарственную форму; – дозировку; – наименование и страну держателя регистрационного удостоверения; – логотип держателя регистрационного удостоверения латиницей и графическое изображение; – наименование и страну производителя лекарственного препарата; – наименование действующего вещества, его содержание в таблетке, перечень вспомогательных веществ; – количество таблеток в упаковке; – условия хранения; – условия отпуска; – способ применения в редакции «Для приема внутрь»; – предупредительные надписи: «Ознакомьтесь с инструкцией по применению (листком-вкладышем).», «Хранить в местах, недоступных для детей.»; – номер серии (включает дату производства); – дату истечения срока годности; – штрих-код; – графический рисунок, иллюстрирующий способ применения; – информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: двухмерный Data-Matrix-код, цифровой глобальный идентификационный номер 	<p><u>На блистере на русском языке указано:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Юнидокс Солютаб®»; – международное непатентованное наименование на русском и английском языках «доксициклин/doxycycline»; – лекарственная форма «таблетки диспергируемые»; – дозировка «100 мг»; – наименование и страна держателя регистрационного удостоверения «ЧЕПЛАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия»; – номер серии «080126»; – дата истечения срока годности «до 12 2030»; – внутренние заводские коды «90006641/11», «Ф-714 (392)-01-05». <p><u>На картонной пачке на русском языке указано:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «Юнидокс Солютаб®»; – международное непатентованное наименование на русском и английском языках «доксициклин/doxycycline»; – лекарственная форма «Таблетки диспергируемые»; – дозировка «100 мг»; – наименование и страна держателя регистрационного удостоверения «ЧЕПЛАФАРМ Арцнайmittel ГмбХ, Германия»; – логотип держателя регистрационного удостоверения латиницей и графическое изображение (надпись «СНЕПЛАФАРМ» и графическое изображение); – наименование и страну производителя лекарственного препарата «Производитель: ЗАО "ЗиО-Здоровье", Россия»; – наименование действующего вещества, его содержание в таблетке «Каждая таблетка содержит 100 мг доксициклина в виде доксициклина моногидрата», «Каждая таблетка содержит: Действующее вещество: доксициклин (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 «20 таблеток диспергируемых»; – условия хранения «Хранить при температуре не выше 25 °С.»; – условия отпуска «Отпускают по рецепту»; – способ применения в редакции «Для приема внутрь»; – предупредительные надписи: «Ознакомьтесь с инструкцией по применению (листком-вкладышем).», «Хранить в местах, недоступных для детей.»; – номер серии (включает дату производства) «Серия: 080126»; – дату истечения срока годности «Годен: 12 2030»; – штрих-код «4260747722276»; – графический рисунок, иллюстрирующий способ применения; – информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: двухмерный Data-Matrix-код,

	(«GTIN:»), буквенно-цифровой индивидуальный серийный номер торговой единицы упаковки («S/N:»). Могут быть указаны заводские коды упаковки/переменная техническая информация.	цифровой глобальный идентификационный номер («GTIN:») «GTIN: 04260747722276»; буквенно-цифровой индивидуальный серийный номер торговой единицы упаковки («S/N:») - «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки. Внутренние заводские коды «90006725/11», «П-392-20-03-04».
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, № 20, серии 080126 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Должность

Гамаюнова И.В.

ФИО

Подпись

Дата



**РАЗРЕШЕНИЕ
НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 0363/26**

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 (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	080126
Объем серии	19 578 шт. упаковок
Дата производства	26.01.2026
Годен до	31.12.2030
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 на производство лекарственных средств для медицинского применения № Л012-00102-77/00010736 от 24.09.2025 г. (бессрочно) Сертификат соответствия производства лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза GMP/EAEU/RU/02269-2025. Срок действия с 09.09.2025 г. по 08.09.2028 г.
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(011760)-(РГ-RU) от 19.09.2025 г.
Номер нормативной документации	НД ЛП-№(011760)-(РГ-RU)-190925, Раздел 1.3.2 Модуля 1 от 19.09.2025 г.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия/СНЕPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany
Рынок поставки продукции	Россия
Номер паспорта	0347/26

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

Уполномоченное лицо:

Подпись

 Пыrkova E.A.
ФИО

Дата выпуска в обращение: 27.02.2026



НЕТ