



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2021

№ 6611/21/10

ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 у блістері
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.03.2021

Серія лікарського засобу № 20В0906

Кількість ввезеного лікарського засобу 41340

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.02.2021 № 0417/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту: Ювідокс Солотаб®, таблетки, що диспергуються по 100 мг № 10
Код продукту: 102735
Активні компоненти: Доксидцикліну моногідрат
Розмір упаковки: 10 таблеток в блістері
Реєстраційне посвідчення: UA/4694/01/01
Номер серії: **20B0906**
Дата виробництва: 02/2020
Термін придатності: 01/2025
Розмір серії: 41 340 упаковок

Версія документу: 1612 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	Двожовтуклі, круглі таблетки від світло-жовтого - сіро-жовтого до коричневого кольору з вкрапленнями, з видавленим написом "173" на одному боці та з лінією на іншому.
Середня маса, однорідність маси	251 відповідає	244 - 256 мг Відповідає Євр. Фармакопеї
Однорідність дозованих одиниць	відповідає	Відповідає Євр. Фармакопеї
Розміри: Діаметр Товщина	8,7 4,4	8,7 - 8,9 мм 4,2 - 4,4 мм
Ідентифікація Доксициклін	позитивний	- При змішуванні таблетки с 96 % сірчаною кислотою з'являється жовте забарвлення. - При змішуванні таблетки с 36 % соляною кислотою при ультрафіолетовому опроміненні (356 нм), суміш не демонструє ніякої флуоресценції. - При змішуванні таблетки з розчином гідроокису натрію 0,1М, при нагріванні та ультрафіолетовому опроміненні (356 нм), суміш демонструє зелену флуоресценцію. - Зразок відповідає специфікації якщо пік у хроматограмі розчину зразка, який використовується для кількісного визначення, має такий же час утримання (± 20 хв.) та схожі по висоті піки, що і пік доксицикліну (254 нм) у хроматограмі розчину порівняння (отриманий відповідно методу кількісного визначення доксицикліну).
Розпад	відповідає	≤ 3 хв (у воді при темп. 20°C)
Дисперсність	відповідає	Не менше 99% < 710 мкм
Кількісне визначення: -Доксициклін	100	95 - 105% від заявленої кількості
Супутні домішки: -4-епідоксициклін -інші домішки (кожна)	<0,1 0,0	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$
Мікробіологічна чистота*: ТАМС (заг. к-сть аеробних мікроорганізмів) ТУМС (заг. к-сть дріжджових/цвілевих грибів) Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	н/а н/а н/а	< 10 ³ КУО/г < 10 ² КУО/г відсутні КУО /г

* Не є рутинним

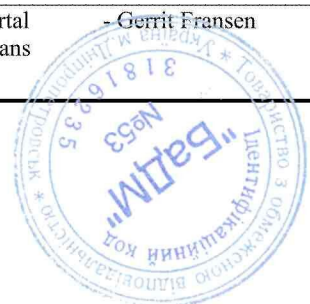
Я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, в т.ч. пакування/маркування та контроль якості на зазначеній дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та визначені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Уповноважені особи: -Marian Benjamins -Matthias Eschbach ✓ Sibel Kilic-Kartal - Gerrit Fransen
-Hiltina Rabelink -Frans Schmidt - Michiel Storimans

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвер 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Дата: 02/07/2020

Уповноважена особа Sibel Kilic-Kartal (підпис)



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ЮНДОКС СОЛЮТАБ® таблетки, що диспергуються, по 100 мг №10 (10x1) у блистерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Меппел, Нідерланди; № 108513F		
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094		
Сила дії/активність:	Доксициліну в формі доксициліну моногідрату 100 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/4694/01/01	Строк дії: 31.03.2021		
Серія №:	20В0906	Дата виробництва:	02/2020
		Дата закінчення терміну придатності:	01/2025
Розмір серії:	41 340уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	41 340 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	41 399 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	02.07.2020 р.		
Номер та дата висновку про якість:	№ 6611/21/10 від 22.02.2021 р.		

Заява про випуск (реалізацію) серії:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, чинними в Україні, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційних матеріалах країни-імпортера. Ця серія продукції випробувана відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою КМУ від 14 вересня 2005 року №902 зі змінами.

На підставі протоколу вхідного контролю, сертифікату якості, виданого виробником, наявності висновку про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:
25.02.2021 р.



Соловей Н.М.

