

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Штрих-код
*UA+ 22J1106*Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.BC102735/3.0
Сторінка 1 з 1

Інформація про препарат

Найменування продукту:	Юнідокс Солютаб® 100 мг 10 таблеток
Форма дозування:	Таблетки, що диспергуються
Номер матеріалу:	102735
Номер серії:	22J1106
Розмір упаковки і тип:	1 блістер 10 таблеток
Кількість у серії:	42.780 упаковок
Сила дії/активність:	Доксициклін 100 мг
Країна-призначення:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/4694/01/01

Коментарі:

Продукт був відповідно протестований та

☒ відповідає специфікації☐ не відповідає специфікації

Додаток (и):

- | | | |
|---|---|--|
| ☐ Звіт про склад серії | ☒ сертифікат аналізу | ☐ Додаток Алжир |
| ☐ Сертифікат відповідності | ☐ Сертифікат аналізу для вихідної сировини | ☐ Додаток Казахстан |
| ☐ Аркуші етикеток зі штрих-кодом | ☐ сертифікат аналізу для АФІ | |

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.

Уповноважена особа:

- | | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|
| ☐ Герріт Франсен | ☐ Сібель Кіліч Картал | ☐ Хілтіна Рабелінк | ☐ Лоренс Рурда |
| ☒ Франс Шмідт | ☐ Марго ван дер Зі | | |

Дата: 14 листопада 2023

Підпис: /підписано/

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Меппел, Нідерланди (Поштова скринька 43, 7940АА)
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775
Сильвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



Супровідні домішки (ВЕРХ)		
4-епідоксиклілін	0,1 %	≤ 0,5%
інші домішки (кожна)	< 0,1 %	≤ 0,5%
Мікробіологічна чистота*:		
Євр. Фарм. 2.6.12.		
ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	Не виконувався	< 1000 КУО/г
ТУМС (загальна кількість грибів та джіжджів)	Не виконувався	< 100 КУО/г
Тест на специфічні мікроорганізми*		
Євр. Фарм. 2.6.13.	Не виконувався	
Escherichia coli		Відсутні в г

* Не є рутинним тестом

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.

Дата: 14 листопада 2023

Підпис /підписано/



Уповноважена особа: ☐ Хілтіна Рабелінк ☐ Марго ван дер Зі ☐ Сібелі Кіліч Картал ☐ Лоренс Рурда ☐ Герріт Франсен ☒ Франс Шмідт
Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Поштова скринька 43, 7940 АА, Меппел, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сильвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Batch CertificateIssued by
Astellas Pharma Europe B.V.BC102735/3.0
Page 1 of 1

Product Information

Name of Product: Unidox Solutab®100 mg 10 tabl
Dosage Form: Dispersible Tablet
Material Number: 102735
Batch Number: 22J1106
Package Size & Type: 1 blister à 10 tablets
Batch Quantity: 42.780 PCE
Strength/Potency: Doxycycline 100 mg
Destination Country: Ukraine
MAH Number: UA/4694/01/01

Comments:

The product has been adequately tested and

☒ complies to specification ☐ does not comply to specification

Attachment(s):

☐ Batch Composition Report	☒ CoA	☐ Annex Algeria
☐ Certificate of Conformance	☐ CoA of Raw Material	☐ Annex Kazakhstan
☐ Bar Code Label Sheets	☐ CoA of API	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

Qualified person: ☐ Gerrit Fransen ☐ Sibel Kiliç Kartal ☐ Hiltina Rabelink ☐ Laurens Roorda
☒ Frans Schmidt ☐ Margot van der Zee

Date:

14 NOV 2023

Signature:

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942JG, Meppel, The Netherlands [PO Box 43, 7940AA]
Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053746
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513F



Certificate of analysis

Product Name : Unidox Solutab® 100 mg, 10 dispersible tablets
 Item Number : 102735
 Active Component : Doxycycline monohydrate

Batch Number : 22J1106
 Manufacturing Date : 10 2022 Expiry Date : 09 2027

Document version: 2301 UA-UA

Page 1/2

Tests	Results	Specifications
Description, visually, according to MQA	conform	Light-yellow via grey yellow up to brown with speckles. Round biconvex tablet, inscription 173 on one side, score on the other side.
Average weight, conform Ph. Eur. 2.9.5.	252 mg	244 – 256 mg 250.0 mg +/- 2 %
Weight variation, conform Ph. Eur. 2.9.5.	conform	Conform Ph. Eur.
Uniformity of dosage units, conform Ph. Eur. 2.9.40.	conform	Conform Ph. Eur.
Diameter, according to MQA	8.7 mm	8.7 – 8.9 mm
Thickness, according to MQA	4.4 mm	4.2 – 4.4 mm
Identity doxycycline HPLC	The doxycycline peak in the chromatogram of the sample solution has the same size and shape and retention time as the doxycycline peak in the chromatogram of the working reference standard solution.	Conform
Quality reactions	conform	Positive
Disintegration time Ph. Eur. 2.9.1. (disks. method)	1 min	≤ 3 minutes (water temperature 20 °C)
Uniformity of dispersion According to MQA (sieve analysis)	100 %	Not less than 99 % < 710µm
Assay doxycycline (HPLC)	100 %	95 – 105 % of declared value
Related impurities (HPLC)	100 mg	95 – 105 mg
4-Epidoxycycline	0.1 %	≤ 0.5 %
Other impurities (each)	< 0.1 %	≤ 0.5 %

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Laurens Roorda ☐ Gerrit Fransen ☒ Frank Schmidt
 Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.263881
 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
 Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F



Certificate of analysis

Product Name : Unidox Solutab® 100 mg, 10 dispersible tablets
Item Number : 102735
Active Component : Doxycycline monohydrate

Batch Number : 22J1106
Manufacturing Date : 10 2022 Expiry Date : 09 2027

Document version: 2301 UA-UA

Page 2/2

Tests	Results	Specifications
Microbial Enumeration Test,* Eu. Ph. 2.6.12.		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	< 1000 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	< 100 cfu/g
Test for specified organisms,* Eu. Ph. 2.6.13.		
Escherichia coli	N/A	Absent/g

*Not routinely determined.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient operates in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials.

14 NOV 2023



Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Laurens Roorda ☐ Gerrit Fransen ☒ Frans Schmidt
Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881
Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.06.2024

№ 27880/24/10

ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22J1106**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42780

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **05.06.2024 № 1582/3.**

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Штрих-код
*UA+ 22J1206*Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.

BC102735/3.0

Сторінка 1 з 1

Інформація про препарат

Найменування продукту:	Юнідокс Солютаб® 100 мг 10 таблеток
Форма дозування:	Таблетки, що диспергуються
Номер матеріалу:	102735
Номер серії:	22J1206
Розмір упаковки і тип:	1 блістер 10 таблеток
Кількість у серії:	43.920 упаковок
Сила дії/активність:	Доксициклін 100 мг
Країна-призначення:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/4694/01/01

Коментарі:

Продукт був відповідно протестований та

☒ відповідає специфікації☐ не відповідає специфікації

Додаток (и):

- | | | |
|---|---|--|
| ☐ Звіт про склад серії | ☒ сертифікат аналізу | ☐ Додаток Алжир |
| ☐ Сертифікат відповідності | ☐ Сертифікат аналізу для вихідної сировини | ☐ Додаток Казахстан |
| ☐ Аркуші етикеток зі штрих-кодом | ☐ сертифікат аналізу для АФІ | |

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.

Уповноважена особа:

- | | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|
| ☐ Герріт Франсен | ☐ Сібель Кіліч Картал | ☐ Хілтіна Рабелінк | ☐ Лоренс Рурда |
| ☒ Франс Шмідт | ☐ Марго ван дер Зі | | |

Дата: 14 листопада 2023

Підпис: /підписано/

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Меппел, Нідерланди (Поштова скринька 43, 7940AA)
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775.
Сильвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту: Юнідокс Солютаб®, 100 мг, 10 таблеток, що диспергуються
 Код продукту: 102735
 Активні компоненти: Доксидикліну моногідрат
 Номер серії: 22J1206
 Дата виробництва: 10 2022 Термін придатності: 09 2027

Версія документу: 2301 UA-UA

Сторінка 1/2

Тести	Результати	Специфікація
Опис, візуально, відповідно до МКЯ	відповідає	Двоопуклі, круглі таблетки від світло-жовтого - сіро-жовтого до коричневого кольору з крапленнями, з видавленим написом "173" на одному боці та рискою на іншому.
Середня маса, відповідає Євр. Фарм. 2.9.5.	251 мг	244 - 256 мг 250,0 мг ± 2%
Однорідність маси відповідає Євр. Фарм. 2.9.5.	відповідає	Відповідає Євр. Фарм.
Однорідність дозованих одиниць відповідає Євр. Фарм. 2.9.40.	відповідає	Відповідає Євр. Фарм.
Діаметр, відповідно до МКЯ	8,8 мм	8,7 - 8,9 мм
Товщина відповідно до МКЯ	4,3 мм	4,2 - 4,4 мм
Ідентифікація доксицикліну ВЕРХ	Пік доксицикліну на хроматограмі розчину зразка має такий самий розмір, форму та час утримання, як і пік доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Якісні реакції	Відповідає	Позитивний
Розпадання Євр. Фарм. 2.9.1. (метод з дисками)	1 хв	≤ 3 хв (у воді при темп. 20 °C)
Дисперсність відповідно до МКЯ (ситовий аналіз)	100 %	Не менше 99% <710 мкм
Кількісне визначення доксицикліну (ВЕРХ)	100 % 100 мг	95 - 105% від заявленої кількості 95,0 – 105,0 мг



Супровідні домішки (ВЕРХ)		
4-епідоксидиклін	0,1 %	≤ 0,5%
інші домішки (кожна)	< 0,1 %	≤ 0,5%
Мікробіологічна чистота*:		
Євр. Фарм. 2.6.12.		
ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	< 20	< 1000 КУО/г
ТУМС (загальна кількість грибів та джиджів)	< 20	< 100 КУО/г
Тест на специфічні мікроорганізми*		
Євр. Фарм. 2.6.13.		
Escherichia coli	Відсутні	Відсутні в г

* Не є рутинним тестом

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 ділянці (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.

Дата: 14 листопада 2023

Підпис /підписано/



Уповноважена особа: ☐ Хілтін Рабелінк ☐ Марго ван дер Зі ☐ Сібел Кіліч Картал ☐ Лорене Рурда ☐ Герріт Франсен ☒ Франс Шмідт
Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Поштова скринька 43, 7940 АА, Меппел, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сильвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Certificate of analysis

Product Name : Unidox Solutab® 100 mg, 10 dispersible tablets
Item Number : 102735
Active Component : Doxycycline monohydrate

Batch Number	:	22J1206			
Manufacturing Date	:	10 2022	Expiry Date	:	09 2027

Document version: 2301 UA-UA

Page 1/2

Tests	Results	Specifications
Description, visually, according to MQA	conform	Light-yellow via grey yellow up to brown with speckles. Round biconvex tablet, inscription 173 on one side, score on the other side.
Average weight, conform Ph. Eur. 2.9.5.	251 mg	244 – 256 mg 250.0 mg +/- 2 %
Weight variation, conform Ph. Eur. 2.9.5.	conform	Conform Ph. Eur.
Uniformity of dosage units, conform Ph. Eur. 2.9.40.	conform	Conform Ph. Eur.
Diameter, according to MQA	8.8 mm	8.7 – 8.9 mm
Thickness, according to MQA	4.3 mm	4.2 – 4.4 mm
Identity doxycycline HPLC	The doxycycline peak in the chromatogram of the sample solution has the same size and shape and retention time as the docyclyline peak in the chromatogram of the working reference standard solution.	Conform
Quality reactions	conform	Positive
Disintegration time Ph. Eur. 2.9.1. (disks. method)	1 min	≤ 3 minutes (water temperature 20 °C)
Uniformity of dispersion According to MQA (sieve analysis)	100 %	Not less than 99 % < 710µm
Assay doxycycline (HPLC)	100 %	95 – 105 % of declared value
Related impurities (HPLC)	100 mg	95 – 105 mg
4-Epidoxycycline	0.1 %	≤ 0.5 %
Other impurities (each)	< 0.1 %	≤ 0.5 %



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.04.2024

№ 15358/24/10

ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22J1206**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43920

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **04.04.2024 № 0769/2.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis

Product Name : Unidox Solutab® 100 mg, 10 dispersible tablets
 Item Number : 102735
 Active Component : Doxycycline monohydrate

 Batch Number : 22J1206
 Manufacturing Date : 10 2022 Expiry Date : 09 2027

Document version: 2301 UA-UA

Page 2/2

Tests	Results	Specifications
Microbial Enumeration Test,*		
Eu. Ph. 2.6.12.		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	< 20	< 1000 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	< 20	< 100 cfu/g
Test for specified organisms,*		
Eu. Ph. 2.6.13.		
Escherichia coli	absent	Absent/g

*Not routinely determined.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient operates in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials.

14 NOV 2023



Batch CertificateIssued by
Astellas Pharma Europe B.V.BC102735/3.0
Page 1 of 1

Product Information

Name of Product: Unidox Solutab®100 mg 10 tabl
Dosage Form: Dispersible Tablet
Material Number: 102735
Batch Number: 22J1206
Package Size & Type: 1 blister à 10 tablets
Batch Quantity: 43.920 PCE
Strength/Potency: Doxycycline 100 mg
Destination Country: Ukraine
MAH Number: UA/4694/01/01

Comments:

The product has been adequately tested and

☒ complies to specification ☐ does not comply to specification

Attachment(s):

☐ Batch Composition Report	☒ CoA	☐ Annex Algeria
☐ Certificate of Conformance	☐ CoA of Raw Material	☐ Annex Kazakhstan
☐ Bar Code Label Sheets	☐ CoA of API	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

Qualified person: ☐ Gerrit Fransen ☐ Sibel Kiliç Kartal ☐ Hiltina Rabelink ☐ Laurens Roorda
☒ Frans Schmidt ☐ Margot van der Zee

Date:

14 NOV 2023

Signature:

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942JG, Meppel, The Netherlands [PO Box 43, 7940AA]
Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513F

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Штрих-код
*UA+ 22B0115R*Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.BC102735/3.0
Сторінка 1 з 1

Інформація про препарат

Найменування продукту:	Юнідокс Солютаб® 100 мг 10 таблеток
Форма дозування:	Таблетки, що диспергуються
Номер матеріалу:	102735
Номер серії:	22B0115R
Розмір упаковки і тип:	1 блістер 10 таблеток
Кількість у серії:	38.120 упаковок
Сила дії/активність:	Доксициклін 100 мг
Країна-призначення:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/4694/01/01

Коментарі:

Продукт був відповідно протестований та

☒ відповідає специфікації☐ не відповідає специфікації

Додаток (и):

☐ Звіт про склад серії	☒ сертифікат аналізу	☐ Додаток Алжир
☐ Сертифікат відповідності	☐ Сертифікат аналізу для вихідної сировини	☐ Додаток Казахстан
☐ Аркуші етикеток зі штрих-кодом	☐ сертифікат аналізу для АФІ	

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 дос'є 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.

Уповноважена особа:

☐ Герріт Франсен	☐ Сібель Кіліч Картал	☐ Хілтіна Рабелінк	☐ Лоренс Рурда
☒ Франс Шмідт	☐ Марго ван дер Зі		

Дата: 4 грудня 2023

Підпис: /підписано/

Вироблено Меппел, Хогемат 2, 7942 ДЖ, Меппел, Нідерланди (Поштова скринька 43, 7940AA)
Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775.
Сильвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту: Юнідокс Солютаб® 100 мг, 10 таблеток, що диспергуються
 Код продукту: 102735
 Активні компоненти: Доксицикліну моногідрат
 Номер серії: 22B0115R
 Дата виробництва: 02 2022 Термін придатності: 01 2027

Версія документа: 2301 UA-UA

Сторінка 1/2

Тести	Результати	Специфікація
Опис, візуально, відповідно до МКЯ	відповідає	Двоопуклі, круглі таблетки від світло-жовтого - сіро-жовтого до коричневого кольору з краплями, з видавленим написом "173" на одному боці та рискою на іншому.
Середня маса, відповідає Євр. Фарм. 2.9.5.	249 мг	244 - 256 мг 250,0 мг ± 2%
Однорідність маси відповідає Євр. Фарм. 2.9.5.	відповідає	Відповідає Євр. Фарм.
Однорідність дозованих одиниць відповідає Євр. Фарм. 2.9.40.	відповідає	Відповідає Євр. Фарм.
Діаметр, відповідно до МКЯ	8,7 мм	8,7 - 8,9 мм
Товщина відповідно до МКЯ	4,4 мм	4,2 - 4,4 мм
Ідентифікація доксицикліну ВЕРХ	Пік доксицикліну на хроматограмі розчину зразка має такий самий розмір, форму та час утримання, як і пік доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Якісні реакції	Відповідає	Позитивний
Розпадання Євр. Фарм. 2.9.1. (метод з дисками)	1 хв	≤ 3 хв (у воді при темп. 20 °C)
Дисперсність відповідно до МКЯ (ситовий аналіз)	100 %	Не менше 99% <710 мкм
Кількісне визначення доксицикліну (ВЕРХ)	99 % 99 мг	95 - 105% від заявленої кількості 95,0 - 105,0 мг



Супровідні домішки (ВЕРХ)

4-епідоксиклілін	0,1%	≤ 0,5%
інші домішки (кожна)	< 0,1%	≤ 0,5%

Мікробіологічна чистота*:

Євр. Фарм. 2.6.12.

ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) Не виконувався < 1000 КУО/г

ТУМС (загальна кількість грибів та джівджів) Не виконувався < 100 КУО/г

Тест на специфічні мікроорганізми*

Євр. Фарм. 2.6.13.

Escherichia coli Не виконувався Відсутні в г

* Не є рутинним тестом

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.

Дата: 4 грудня 2023

Підпис /підписано/



Уповноважені особи: ☐ Хіттіна Рабелінк ☐ Марго ван дер Зі ☐ Сібелі Кіліч Картал ☐ Лоренс Рурда ☐ Герріт Франсен ☒ Франс Шмідт
Вироблено Меппел, Хогемат 2, 7942 ДЖ, Поштова скринька 43, 7940 АА, Меппел, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сильвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



Product Information

Name of Product: Unidox Solutab®100 mg 10 tabl
Dosage Form: Dispersible Tablet
Material Number: 102735
Batch Number: 22B0115R
Package Size & Type: 1 blister à 10 tablets
Batch Quantity: 38.120 PCE
Strength/Potency: Doxycycline 100 mg
Destination Country: Ukraine
MAH Number: UA/4694/01/01

Comments:

The product has been adequately tested and

☒ complies to specification ☐ does not comply to specification**Attachment(s):**

- | | | |
|---|--|---|
| ☐ Batch Composition Report | ☒ CoA | ☐ Annex Algeria |
| ☐ Certificate of Conformance | ☐ CoA of Raw Material | ☐ Annex Kazakhstan |
| ☐ Bar Code Label Sheets | ☐ CoA of API | |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

Qualified person: ☐ Gerrit Fransen ☐ Sibel Kiliç Kartal ☐ Hiltina Rabelink ☐ Laurens Roorda
☒ Frans Schmidt ☐ Margot van der Zee

Date:

04 DEC 2023

Signature:


Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942JG, Meppel, The Netherlands [PO Box 43, 7940AA]
Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28058
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513F



Certificate of analysis

Product Name : Unidox Solutab® 100 mg, 10 dispersible tablets
 Item Number : 102735
 Active Component : Doxycycline monohydrate
 Batch Number : 22B0115R
 Manufacturing Date : 02 2022 Expiry Date : 01 2027

Document version: 2301 UA-UA

Page 1/2

Tests	Results	Specifications
Description, visually, according to MQA	conform	Light-yellow via grey yellow up to brown with speckles. Round biconvex tablet, inscription 173 on one side, score on the other side.
Average weight, conform Ph. Eur. 2.9.5.	249 mg	244 – 256 mg 250.0 mg +/- 2%
Weight variation, conform Ph. Eur. 2.9.5.	conform	Conform Ph. Eur.
Uniformity of dosage units, conform Ph. Eur. 2.9.40.	conform	Conform Ph. Eur.
Diameter, according to MQA	8.7 mm	8.7 – 8.9 mm
Thickness, according to MQA	4.4 mm	4.2 – 4.4 mm
Identity doxycycline HPLC	The doxycycline peak in the chromatogram of the sample solution has the same size and shape and retention time as the docyclyline peak in the chromatogram of the working reference standard solution.	Conform
Quality reactions	conform	Positive
Disintegration time Ph. Eur. 2.9.1. (disks. method)	1 min	≤ 3 minutes (water temperature 20 °C)
Uniformity of dispersion According to MQA (sieve analysis)	100 %	Not less than 99 % < 710µm
Assay doxycycline (HPLC)	99 % 99 mg	95 – 105 % of declared value 95 – 105 mg
Related impurities (HPLC)		
4-Epidoxycycline	0.1 %	≤ 0.5 %
Other impurities (each)	< 0.1 %	≤ 0.5 %

04 DEC 2023

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Laurens Roorda ☐ Gerrit Fransen ☒ Frans van der Meulen
 Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.235301
 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
 Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F



Certificate of analysis

Product Name : Unidox Solutab® 100 mg, 10 dispersible tablets
 Item Number : 102735
 Active Component : Doxycycline monohydrate
 Batch Number : 22B0115R
 Manufacturing Date : 02 2022 Expiry Date : 01 2027

Document version: 2301 UA-UA

Page 2/2

Tests	Results	Specifications
Microbial Enumeration Test,* Eu. Ph. 2.6.12.		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	< 1000 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	< 100 cfu/g
Test for specified organisms,* Eu. Ph. 2.6.13.		
Escherichia coli	N/A	Absent/g

*Not routinely determined.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient operates in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials.

04 DEC 2023



Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Laurens Roorda ☐ Gerrit Fransen ☒ Frans Schellekens
 Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881
 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775, Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
 Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.11.2024

№ 59604/24/10

ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22B0115R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25080

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **15.11.2024 № 3560/1.**

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.05.2025

№ 21936/25/10П

ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22B0115R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13040

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **02.05.2025 № 1419/1.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Штрих-код
*UA+ 22B1007R*Випущено
Астеллас Фарма Юроп Б.В.BC102735/3.0
Сторінка 1 з 1

Інформація про препарат

Найменування продукту:	Юнідокс Солютаб® 100 мг 10 таблеток
Форма дозування:	Таблетки, що диспергуються
Номер матеріалу:	102735
Номер серії:	22B1007R
Розмір упаковки і тип:	по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці
Кількість у серії:	39.480 упаковок
Сила дії/активність:	Доксициклін 100 мг
Країна-призначення:	Україна
Реєстраційне свідоцтво:	UA/4694/01/01

Коментарі:

Продукт був відповідно протестований та

☒ відповідає специфікації☐ не відповідає специфікації

Додаток (и):

☐ Звіт про склад серії
☐ Сертифікат відповідності

☐ Аркуші етикеток зі штрих-кодом

☒ сертифікат аналізу
☐ Сертифікат аналізу для вихідної сировини
☐ сертифікат аналізу для АФІ

☐ Додаток Алжир
☐ Додаток Казахстан

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.

Уповноважена особа:

☐ Герріт Франсен
☒ Франс Шмідт

☐ Сібель Кіліч Картал
☐ Марго ван дер Зи

☐ Хілтіна Рабелінк☐ Лоренс Рурда

Дата: 14 листопада 2023

Підпис: /підписано/



Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Меппел, Нідерланди (Поштова скринька 43, 7940АА)
Тел: 31.522.235300 Факс: 31.522.262881, Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775.
Сильвіуссвег 62, 2333 ВЕ Лейден. Затверджено в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Юнідокс Солютаб® 100 мг, 10 таблеток, що диспергуються
Код продукту:	102735
Активні компоненти:	Доксицикліну моногідрат
Номер серії:	22B1007R
Дата виробництва:	02 2022
	Термін придатності: 01 2027

Версія документу: 2301 UA-UA

Сторінка 1/2

Тести	Результати	Специфікація
Опис, візуально, відповідно до МКЯ	відповідає	Двоопуклі, круглі таблетки від світло-жовтого - сіро-жовтого до коричневого кольору з вкрапленнями, з видавленим написом "173" на одному боці та рискою на іншому.
Середня маса, відповідає Євр. Фарм. 2.9.5.	249 мг	244 - 256 мг 250,0 мг ± 2%
Однорідність маси відповідає Євр. Фарм. 2.9.5.	відповідає	Відповідає Євр. Фарм.
Однорідність дозованих одиниць відповідає Євр. Фарм. 2.9.40.	відповідає	Відповідає Євр. Фарм.
Діаметр, відповідно до МКЯ	8,7 мм	8,7 - 8,9 мм
Товщина відповідно до МКЯ	4,4 мм	4,2 - 4,4 мм
Ідентифікація доксицикліну ВЕРХ	Пік доксицикліну на хроматограмі розчину зразка має такий самий розмір, форму та час утримувannya, як і пік доксицикліну на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Якісні реакції	Відповідає	Позитивний
Розпадання Євр. Фарм. 2.9.1. (метод з дисками)	1 хв	≤ 3 хв (у воді при темп. 20 °C)
Дисперсність відповідно до МКЯ (ситовий аналіз)	100 %	Не менше 99% <710 мкм
Кількісне визначення доксицикліну (ВЕРХ)	100 % 100 мг	95 - 105% від заявленої кількості 95,0 – 105,0 мг



Уповноважена особа: ☐ Хілтіна Рабелінк ☐ Марго ван дер Зі ☐ Сібелі Кіліч Картал ☐ Лоренс Рурда ☐ Герріт Франсен ☒ Франс Шмідт
Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Поштова скринька 43, 7940 АА, Меппел, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сильвіуссег 62, 2333 ВЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Супровідні домішки (ВЕРХ)

4-епідоксидиклін	0,1%	≤ 0,5%
інші домішки (кожна)	< 0,1%	≤ 0,5%

Мікробіологічна чистота*:

Євр. Фарм. 2.6.12.

ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) Не < 1000 КУО/г виконувався

ТУМС (загальна кількість грибів та джівдів) Не < 100 КУО/г виконувався

Тест на специфічні мікроорганізми*

Євр. Фарм. 2.6.13.

Escherichia coli Не Відсутні в г виконувався

* Не є рутинним тестом

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 ділянці (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.

Дата: 14 листопада 2023

Підпис /підписано/


Уповноважена особа: ☐ Хілтін Рабелінк ☐ Марго ван дер Зі ☐ Сібел Кіліч Картал ☐ Лоренс Рурда ☐ Герріт Франсен ☒ Франс Шмідт
Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Поштова скринька 43, 7940 АА, Меппел, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сильвіусвег 62, 2333 ВЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F


Product Information

Name of Product:	Unidox Solutab® 100 mg 10 tabl
Dosage Form:	Dispersible Tablet
Material Number:	102735
Batch Number:	22B1007R
Package Size & Type:	1 blister à 10 tablets
Batch Quantity:	39.480 PCE
Strength/Potency:	Doxycycline 100 mg
Destination Country:	Ukraine
MAH Number:	UA/4694/01/01

Comments:

The product has been adequately tested and

☒ complies to specification ☐ does not comply to specification

Attachment(s):

- | | | |
|---|--|---|
| ☐ Batch Composition Report | ☒ CoA | ☐ Annex Algeria |
| ☐ Certificate of Conformance | ☐ CoA of Raw Material | ☐ Annex Kazakhstan |
| ☐ Bar Code Label Sheets | ☐ CoA of API | |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.

Qualified person:	☐ Gerrit Fransen	☐ Sibel Kiliç Kartal	☐ Hiltina Rabelink	☐ Laurens Roorda
	☒ Frans Schmidt	☐ Margot van der Zee		

Date:

14 NOV 2023

Signature:


Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942JG, Meppel, The Netherlands [PO Box 43, 7940AA]
Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053476
Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513F



Certificate of analysis

Product Name : Unidox Solutab® 100 mg, 10 dispersible tablets
 Item Number : 102735
 Active Component : Doxycycline monohydrate

Batch Number : 22B1007R
 Manufacturing Date : 02 2022 Expiry Date : 01 2027

Document version: 2301 UA-UA

Page 1/2

Tests	Results	Specifications
Description, visually, according to MQA	conform	Light-yellow via grey yellow up to brown with speckles. Round biconvex tablet, inscription 173 on one side, score on the other side.
Average weight, conform Ph. Eur. 2.9.5.	249 mg	244 – 256 mg 250.0 mg +/- 2 %
Weight variation, conform Ph. Eur. 2.9.5.	conform	Conform Ph. Eur.
Uniformity of dosage units, conform Ph. Eur. 2.9.40.	conform	Conform Ph. Eur.
Diameter, according to MQA	8.7 mm	8.7 – 8.9 mm
Thickness, according to MQA	4.4 mm	4.2 – 4.4 mm
Identity doxycycline HPLC	The doxycycline peak in the chromatogram of the sample solution has the same size and shape and retention time as the doxycycline peak in the chromatogram of the working reference standard solution.	Conform
Quality reactions	conform	Positive
Disintegration time Ph. Eur. 2.9.1. (disks. method)	1 min	≤ 3 minutes (water temperature 20 °C)
Uniformity of dispersion According to MQA - (sieve analysis)	100 %	Not less than 99 % < 710µm
Assay doxycycline (HPLC)	100 % 100 mg	95 – 105 % of declared value 95 – 105 mg
Related impurities (HPLC)		
4-Epidoxycycline	0.1 %	≤ 0.5 %
Other impurities (each)	< 0.1 %	≤ 0.5 %



Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kilic-Kartal ☐ Laurens Roorda ☐ Gerrit Fransen ☒ Frans Schmidt
 Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, Postbus 43, 7940 AA Meppel, The Netherlands Tel: 31.522.235300 Fax: 31.522.262881
 Astellas Pharma Europe BV, Trade register Leiden nr.: 28053775. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden
 Established in the Netherlands. Manufacturing Licence nr.: 108513 F

Certificate of analysis

Product Name : Unidox Solutab® 100 mg, 10 dispersible tablets
 Item Number : 102735
 Active Component : Doxycycline monohydrate

Batch Number : 22B1007R
 Manufacturing Date : 02 2022 Expiry Date : 01 2027

Document version: 2301 UA-UA

Page 2/2

Tests	Results	Specifications
Microbial Enumeration Test,*		
Eu. Ph. 2.6.12.		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	< 1000 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	< 100 cfu/g
Test for specified organisms,*		
Eu. Ph. 2.6.13.		
Escherichia coli	N/A	Absent/g

*Not routinely determined.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The manufacturers of the active ingredient operates in compliance with the detailed guidelines on good manufacturing practice for starting materials.

[Handwritten signature]
 14 NOV 2023





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.05.2025

№ 21937/25/10

ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22B1007R**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39480

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **29.05.2025 № 1419/2.**

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)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

