



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.07.2023

№ 32745/23/10

ОМНІК ОКАС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою
контрольованої абсорбції по 0,4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4368/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23C3213

Кількість ввезеного лікарського засобу 11720

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 07.07.2023 № 2106/6.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

12

Найменування продукту:	Омнік Окас, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг №30
Код продукту:	117397
Активні компоненти:	Тамсулозина гідрохлорид
Упаковка:	Блістер по 10 таблеток, 3 блістери
Реєстраційний номер:	UA/4368/02/01
Серія:	23С3213
Кількість в серії:	11 720 уп.
Дата виготовлення:	03/2023
Термін придатності:	02/2026

Версія: 2006 UA-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двояко випуклі, вкриті жовтою плівковою оболонкою, з маркуванням тисненням «04»
Ідентифікація: Тамсулозину гідрохлорид: - ВЕРХ - УФ	позитивний позитивний	Час утримання піка тамсулозину на хроматограмі випробуваного розчину – в межах ± 0,5 хвилин від часу утримання піка тамсулозину на хроматограмі розчину порівняння. Досліджуваний розчин має абсорбційні максимуми між 222 та 226, та 276 та 281 нм.
Іони хлору** Кольоровий інгредієнт*	Н/А Н/А	Позитивно на іони хлору Позитивно на солі заліза
Розчинення, тест рівень 2*** (ступень розчинення) Через 3 години: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 Через 7 годин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6 Через 12 годин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	 26/25/26 26/26/26 57/54/56 55/55/55 85/85/86 85/85/86	 15-35% 45-65% ≥80%
Кількісне визначення: Тамсулозину гідрохлорид	101,1	95,0-105,0%
Домішки: - індивідуальна - загальна кількість	< 0,05 < 0,05	≤ 0,2% ≤ 0,5%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фарм. 85-115%
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

** - відповідає, якщо тестується

*** - Середнє значення 12 одиниць знаходиться в межах зазначеного діапазону. Відсутні індивідуальні значення більше ніж 10 відсотків від позначеного вмісту за межами кожного із заявленого діапазону.

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 знайдені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Випущено 30/05/2023; (підпис); Уповноважена особа Laurens Roorda

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, 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



Віканн 173305, 210724

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ОМНІС ОКАС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг №30 (10x3) 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:	Тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг		
Реєстраційне посвідчення: UA/4368/02/01	Строк дії: необмежений		
Серія №:	23C3213	Дата виробництва:	03/2023
		Дата закінчення терміну придатності:	02/2026
Розмір серії:	11 720 уп.		
Кількість ввезеного лікарського засобу	11 720 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	11 719 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	30.05.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 32745/23/10 від 10.07.2023 року		

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»



Соловей Н.М.

Дата:
10.07.2023 р.

