



85

**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**

30.05.2023

№ 23903/23/10

**Омнік®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0.4мг; по 10 капсул у блістері, по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23A0931**

Кількість ввезеного лікарського засобу 53568

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 25.05.2023 № 1566/5.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Омнік®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30
Код продукту:	102737
Активні компоненти:	Тамсулозину гідрохлорид
Упаковка:	В блістері 10 капсул, 3 блістера
Ресстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	<b>23A0931</b>
Дата виробництва:	01/2023
Розмір серії:	53 568 уп.
Термін придатності:	12/2026

Версія: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	капсули продовгватої форми (тип 2) з тілом оранжевого кольору та кришкою оливково-зеленого кольору на поверхні мають маркування чорного кольору, вміст - гранульований порошок жовтувато - білого кольору
Довжина капсул	19,2	18,9 - 19,7 мм
Середня маса вмісту	327,9	321,4 - 334,6 мг
Однорідність маси (20 капс.)	відповідає	Євр. Фармакопея
Відхилення > 7,5%	0	≤ 2
Відхилення > 15%	0	відсутні
Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду: -ВЕРХ -Кольорова реакція	Позитивний Позитивний	Позитивний Позитивний
Тест на розчинність:		
Через 2 години (pH=1.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	24/31/28 25/29/27	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	57/58/59 57/58/58	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	84/85/85 82/83/82	> 70%
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду	0,39	0,38-0,42 мг/капс.
Домішки:		
R2	< 0,1	≤ 0,2%
R5	< 0,1	≤ 0,2%
R6	< 0,1	≤ 0,2%
R8	< 0,1	≤ 0,2%
Загальна кількість	< 0,5	≤ 0,5%
Інші невідомі домішки (індивідуально)	< 0,1	< 1,5%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота*		
ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.)	Н/А	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г
ТУМС (загальна к-сть дріждж./плісн. грибів)	Н/А	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г
Тест на специф. мікроорганізми* Escherichia coli	Н/А	відсутність КУО/г
Контроль пакування	відповідає	відповідає

\*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 ресстраційного досье 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: 22/03/2023 (підпис);

Уповноважена особа: Sibel Kilic-Kartal

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522.235300 Факс: 31.522.26285

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Ле

Затверджений в Нідерландах.

Виробнича Ліцензія №108513F



*Вхано 2020.5.280214*

**Дозвіл на випуск (реалізацію) серії**

Продукт:

**ОМНІК®**, капсули з модифікованим вивільненням, тверді 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/10192/01/01	Строк дії: безстроково		
Серія №: 23A0931	Дата виробництва: 01/2023	Дата закінчення терміну придатності: 12/2026	
Розмір серії: 53 568 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	53 568 уп.	
Кількість, дозволена до реалізації:	53 567 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	22.03.2023 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 23903/23/10 від 30.05.2023 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 висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

 Уповноважена особа з якості  
 ТОВ «Астеллас Фарма»



Соловей Н.М.

 Дата:  
 31.05.2023 р.


Сторінка 1 із 1