



**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**

09.10.2023

№ 45153/23/10

**ОМЛОС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17913/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 2302390С

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 15.09.2023 № 2880/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.10.2023 № 2165

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 одразу державного контролю)



(підпис)





Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
DСТУ EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

## Сертифікат аналізу № 2165

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=120875106A17

від "6" жовтня 2023 р.

**Назва зразку:** ОМЛОС, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

**Виробник:** АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

**Номер серії:** 2302390С

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

**Лист-направлення:** № 7360-002.0.1/002.3/2-23 від 21.09.2023 р.

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 25.09.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2086

**Дата виконання роботи:** 25.09.2023 - 06.10.2023 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/17913/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору і кришечкою оливкового кольору. Вміст капсул - гранули від білого до майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка на хроматограмі стандартного розчину УФ-спектр, отриманий для піку тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен мати ті ж максимуми поглинання між 222 і 226 нм і між 276 і 281 нм, як і спектр, отриманий для піку Тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає  Відповідає
3	Час розпаду	≤ 30 хвилин	Відповідає
4	Кількісне визначення	0,38 - 0,42 мг/капс. (95,0 - 105,0 %)	Відповідає
5	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17913/01/01	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/17913/01/01	Відповідає



Висновок: зразок препарату ОМЛОС, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці, с. 2302390С виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17913/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталя ОСТАНІНА



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10000705709**

<b>Лікарський засіб:</b>	ОМЛОС, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг №30 (3×10) у блистерах №UA/17913/01/01 (Термін придатності до 06.02.2025) (1 капсула містить: 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду)
<b>Назва виробничої ділянки:</b>	Алкалоїд АД Скоп'є
<b>Місцезнаходження виробничої ділянки:</b>	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република Північна Македонія
	<b>Номер ліцензії на виробництво:</b> № 18-3953/2 від 22.05.2019 <b>Аппех:</b> 18-3129/2 від 24.03.2020 <b>Номер сертифікату відповідності вимогам GMP:</b> № 175/2023/C-317 від 21.03.2023
<b>Серія:</b>	2302390C
<b>Дата виробництва:</b>	06.2023
<b>Придатний до:</b>	06.2026
<b>Кількість в серії:</b>	21.807 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
<b>Опис:</b>	Тверді желатинові капсули з корпусом помаранчевого кольору та кришкою оливкового кольору. Вміст капсул- гранули від білого до майже білого кольору	відповідає стандарту
<b>Ідентифікація*</b> - Титану діоксид - Заліза оксиди - Індигокармін	Позитивно Позитивно Ідентифікація Індигокарміну позитивна, якщо смуги Індигокарміну в досліджуваних розчинах має той самий прояв, що й смуги Індигокарміну в стандартних розчинах індиго (з холостим розчином) та RDRF кожного індивідуального нанесення досліджуваного розчину складає ≤ 8 %	відповідає стандарту відповідає стандарту відповідає стандарту
<b>Втрата в масі при висушуванні (тільки гранули)</b>	≤ 5,0 %	2,9 %
<b>Разпад (оболонка капсули)</b>	< 30 хв	< 7 хв
<b>Розчинення</b> - Штучний шлунковий сік рН 1,2 - Фосфатний буфер рН 6,8	≤ 10 % протягом 2 год 20-40 % протягом 30 хв 45-65 % протягом 90 хв ≥ 80 % протягом 360 хв	2 % 30 % 55 % 97 %
<b>Ідентифікація тамсулозину</b> - ВЕРХ час утримування  - ТПХ коефіцієнт утримування	Час утримування піку тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину. УФ-спектр, отриманий для піку Тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен мати ті ж максимуми поглинання між 222 та 226 нм і між 276 та 281 нм, як і спектр, отриманий для піку Тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі Стандартного розчину. Відповідність стандарту	Відповідає стандарту



Вхачи 175001 04092023

Кількісне визначення тамсулозину (ВЕРХ)	0,38-0,42 мг/капс (95,0-105,0 %)	0,40 мг/капс (98,7 %)
Однорідність дозованих одиниць ***	Згідно Ph. Eur.2.9.40	відповідає стандарту
Супутні домішки (ВЕРХ)		
-Дезетокситамсулозин (У#43)	≤ 0,2 %	≤ 0,1 %
-Найбільш велика неідентифікована домішка	≤ 0,2 %	≤ 0,1 %
-сума неідентифікованих домішок	≤ 0,3 %	≤ 0,1 %
-сума домішок	≤ 0,5 %	≤ 0,1 %
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 1000 КУО/г	<10 КУО/г
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС):	≤ 100 КУО/г	<10 КУО/г
-Salmonella	Відсутність/10г	відповідає стандарту
-Escherichia coli/г	Відсутність/г	відповідає стандарту

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серій продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведений контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє для забезпечення відповідності вимогам державної реєстрації, як це передбачено компанією Алкалоїд АД Скоп'є, Република Північна Македонія. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було проведено та встановлено відповідно GMP.

\* Показник випробовують на кожній 10-ій серії або одній серії на рік, в залежності від того, яке випробування є наступним.

Склад:  
Працівник служби забезпечення якості  
фарм. Тат'яна Янковска  
(підпис)  
15.08.2023

Дозвіл на випуск серії затвердив:  
фарм. Спец. Майя Велиновска Чадиноска  
(підпис)

15.08.2023





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИКО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
АЛКАЛОИД АД- Скопье, Республика Северная Македония, 1000 Скопье, б-р Александар Македонски, 12  
Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014  
*Фармацевтическое Обеспечение Качества*

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 10000705709**

Лекарственное средство:	ОМЛОС, капсулы з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг №30 (3x10) у блістерах № UA/17913/01/01 (годен до 06.02.2025) (1 капсула, содержит: - 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду)
Наименование производственного участка :	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, республика Северная Македония
	Номер лицензии на производство- № 18-3953/2 от 22.05.2019 Annex: 18-3129/2 от 24.03.2020 Номер сертификата GMP- № 175/2023/C-317 от 21.03.2023
Серия:	2302390С
Дата производства:	06.2023
Годен до:	06.2026
Количество в серии	21.807 коробок

*Параметры контроля*

*Нормы*

*Результат*

