

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
Реєстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	20С1131
Дата виробництва:	03/2020
Розмір серії:	48 756 уп.
Термін придатності:	02/2024

Версія: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	капсули продовгуватої 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	331,2	321,4 - 334,6 мг
Однорідність маси (20 капс.) Відхилення > 7,5% Відхилення > 15%	відповідає 0 0	Євр. Фармакопея ≤ 2 відсутні
Ідентифікація Тамсулозину гідрохлориду: -ВЕРХ -Кольорова реакція	Позитивний Позитивний	Позитивний Позитивний
Тест на розчинність:		
Через 2 години (рН=1.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	26/25/26 29/27/25	12-39%
Через 3 години (рН=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	59/57/58 61/58/56	44-70%
Через 5 годин (рН=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	87/84/86 89/87/86	> 70%
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду	0,39	0,38-0,42 мг/капс.
Домішки: R2 R5 R6 R8 Загальна кількість Інші невідомі домішки (індивідуально)	< 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,5 < 0,1 < 0,1	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5% < 1,5% ≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть дріждж./плісн. грибів) Тест на специф. мікроорганізми* Escherichia coli	Н/А Н/А Н/А	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г 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 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: 10/08/2020; (підпис);

Уповноважена особа: Frans Shmidt

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881

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

Затверджений в Нідерландах.

Виробнича Ліцензія №108513F

Frans Shmidt 1791 Weg 10032021 CS

Certificate of analysis

Productname : Omnic® 0,4mg , 30 modified release hard capsules
 Itemnumber : 102737
 Active component : Tamsulosin HCl
 Package size : Blister à 10 capsules, 3 blisters
 Marketing : UA/10192/01/01
 Authorization nr

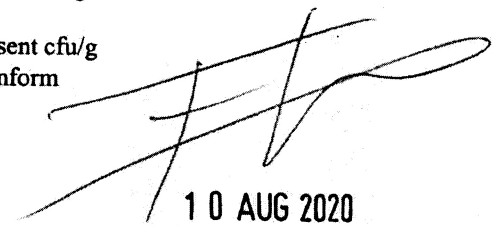
Batchnumber : 20C1131 Batch quantity : 48.756 PCE
 Manufacturing date : 03 2020 Expiry date : 02 2024

Document version : 1816 YR-UA

Page 1/2

Tests	Results	Specifications
Description	conform	Oblong capsules (Type 2) with orange body and olive-green cap, with black on the surface marked, the content - yellowish-white granulated powder.
Length	19.2	18.9 - 19.7 mm
Average mass of content	331.2	321.4 - 334.6 mg
Uniformity of mass of content (20 caps.)	conform	Ph.Eur.
Deviation > 7.5%	0	≤ 2
Deviation > 15 %	0	none
Identity Tamsulosin HCl		
- HPLC	conform	positive
- Color reaction	conform	positive
Dissolution test		
After 2 hours (pH = 1.2)		12 - 39%
capsule 1/2/3	26/25/26	
capsule 4/5/6	29/27/25	
After 3 hours (pH = 7.2)		44 - 70%
capsule 1/2/3	59/57/58	
capsule 4/5/6	61/58/56	
After 5 hours (pH = 7.2)		> 70%
capsule 1/2/3	87/84/86	
capsule 4/5/6	89/87/86	
Assay Tamsulosin HCl	0.39	0.38 - 0.42 mg/caps.
R2	< 0.1	≤ 0.2%
R5	< 0.1	≤ 0.2%
R6	< 0.1	≤ 0.2%
R8	< 0.5	≤ 0.5%
Total related substances	< 0.1	< 1.5%
Other unknown substance (individual)	< 0.1	≤ 0.2%
Content uniformity test	conform	Ph.Eur. 85 - 115%
Microbial Enumeration Test*		
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	≤ 10 ³ cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	≤ 10 ² cfu/g
Test for specified organisms*		
Escherichia coli	N/A	absent cfu/g
Packaging control	N/A	conform

* Not routinely determined.



10 AUG 2020

Qualified person: Hiltina Rabelink Margot van der Zee Sibel Kilic-Kartal Michiel Storimans Matthias Eschbach Gerrit Fransen
 Frans Schmidt

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, 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

Productname : Omnic® 0,4mg , 30 modified release hard capsules
Itemnumber : 102737
Active component : Tamsulosin HCl
Package size : Blister à 10 capsules, 3 blisters
Marketing : UA/10192/01/01
Authorization nr

Batchnumber : 20C1131 Batch quantity : 48.756 PCE
Manufacturing date : 03 2020 Expiry date : 02 2024

Document version : 1816 YR-UA

Page 2/2

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 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(s) operate in compliance with the detailed guidelines on GMP for starting materials.


10 AUG 2020

Qualified person: Hiltina Rabelink Margot van der Zee Sibel Kilic-Kartal Michiel Storimans Matthias Eschbach Gerrit Fransen
 Frans Schmidt

Manufacturing Meppel, Hogemaat 2, 7942 JG, 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

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 №:	20C1131	Дата виробництва:	03/2020	Дата закінчення терміну придатності:	02/2024
Розмір серії:	52 320 уп.	Кількість введеного лікарського засобу:	52 320 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	48 756 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	10.08.2020 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 67861/20/10 від 18.12.2020 р.				

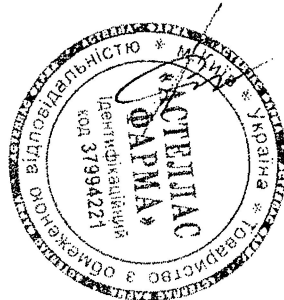
Заява про випуск (реалізацію) серії:

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 ділянці 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 введеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:
24.12.2020 р.



Соловей Н.М.

Сторінка 1 із 1



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

18.12.2020

№ 67861/20/10

ОМНІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блистері, по 3
блистери 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 № 20C1131

Кількість ввезеного лікарського засобу 48755

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)

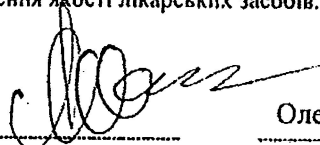
Протокол візуального контролю від 08.12.2020 № 4347/6.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

№ 5520/21/10

ОМНІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блистері, по 3
блистери 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 № 20C1731

Кількість ввезеного лікарського засобу 53244

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 11.02.2021 № 0342/2.

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:	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:	20С1731
Дата виробництва:	03/2020
Розмір серії:	53 244 уп.
Термін придатності:	02/2024

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	329,3	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	31/32/33 35/32/36	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	63/63/65 66/63/65	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	90/90/92 93/90/92	> 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	< 0,5	≤ 0,5%
Загальна кількість	< 0,1	< 1,5%
Інші невідомі домішки (індивідуально)	< 0,1	≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота*		
ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.)	Н/А	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС (загальна к-сть дріждж./плісн. грибів)	Н/А	≤ 10 ² 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 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: 17/08/2020: (підпис);

Уповноважена особа: Sibel Killie-Kartal

Вироблено: Мешел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий ресстр Лейдена №28053775. Сільвіуссег 62, 2333 БЕ Лейден

Затверджений в Нідерландах.

Виробнича Ліцензія №108513F

Handwritten signature: M. am. N 1825 by 09.04.2021



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ОМНІК[®], капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30 (10x3) у блистерах

Держава-виробник:	Нідерланди		
Найменування, місце знаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Мешсел, 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		
Регістраційне посвідчення: УА/10192/01-01	Строк дії: безстроково		
Серія №: 20C1731	Дата виробництва: 03/2020	Дата закінчення терміну придатності:	02/2024
Розмір серії: 53 244 уп.	Кількість введеного лікарського засобу:	53 244 уп.	
Кількість, дозволена до реалізації:	53 243 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	17.08.2020 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 5520/21/10 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 вироблена 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 введеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:
24.02.2021 р.



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

01.03.2021

№ 6805/21/10

ОМНІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блистері, по 3
блистери 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 № 20С2131

Кількість ввезеного лікарського засобу 53496

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 19.02.2021 № 0429/4.

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:	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
Реєстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	20C2131
Дата виробництва:	03/2020
Розмір серії:	53 496 уп.
Термін придатності:	02/2024

Версія: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	капсули продовгуватої 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	328,8	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	27/28/30 29/27/30	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	61/62/63 62/60/62	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	87/88/91 89/88/90	> 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	< 0,5	≤ 0,5%
Загальна кількість	< 0,5	< 1,5%
Інші невідомі домішки (індивідуально)	< 0,1	≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота*		
ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.)	Н/А	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС (загальна к-сть дріждж./плісн. грибів)	Н/А	≤ 10 ² 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 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: 18/08/2020; (підпис);

Уповноважена особа: Margot van der Zee

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881

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

Затверджений в Нідерландах.

Виробнича Ліцензія №108513F



Ф-02-02-UA-QS-WH-002

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:
ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг №30 (10x3) у
блістерах

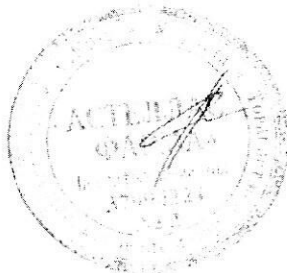
Держава-виробник:	Нідерланди				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Менсел, Нідерланди; № 108513F				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 18/2008094				
Сила дії/активність:	Гамеулозину гідрохлориду 0,4 мг				
Регістраційне посвідчення: UA/10192/01/01	Строк дії: безстроково				
Серія №:	20C2131	Дата виробництва:	03/2020	Дата закінчення терміну придатності:	02/2024
Розмір серії:	53 496 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	53 496 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	53 495 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	18.18.2020 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 6805/21/10 від 01.03.2021 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 висновка про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»

Дата:
04.03.2021 р.



Соловей Н.М.

Сторінка 1 із 1

Соловей Н.М. 1951 04 12 2021



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

17.10.2022

№ 43102/22/10

ОМНІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блистері; по
3 блистери 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 № 22C1831

Кількість ввезеного лікарського засобу 51137

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 13.10.2022 № 2632/5.

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
Реєстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	22C1831
Дата виробництва:	03/2022
Розмір серії:	51 204 уп.
Термін придатності:	02/2026

Версія: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	капсули продовгуватої 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	330,3	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 (рН=1.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	33/37/35 36/36/35	12-39%
Через 3 години (рН=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	63/65/64 65/65/65	44-70%
Через 5 годин (рН=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	89/91/89 90/90/90	> 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	< 0,5	≤ 0,5%
Загальна кількість	< 0,5	< 1,5%
Інші невідомі домішки (індивідуально)	< 0,1	≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота*		
ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.)	Н/А	≤ 10 ³ КУО/г
ТУМС (загальна к-сть дріждж./плісн. грибів)	Н/А	≤ 10 ² 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 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: 02/09/2022 (підпис);

Уповноважена особа: Frans Schmidt

Вироблено Меппел, Хогемат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.26288

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

Затверджений в Нідерландах.

Виробнича Ліцензія №108513F



Вхан 166405 060328/

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 №: 22С1831	Дата виробництва: 03/2022	Дата закінчення терміну придатності: 02/2026	
Розмір серії: 51 204 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу: 51 137 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	51 136 уп.		
Партія №:	1		
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці		
Дата сертифіката якості серії:	02.09.2022 року		
Номер та дата висновку про якість:	№ 43102/22/10 від 17.10.2022 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:
27.10.2022 р.





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

24.02.2023

№ 7392/23/10

ОМНІК®

(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/10192/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 22F0331

Кількість ввезеного лікарського засобу 52548

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

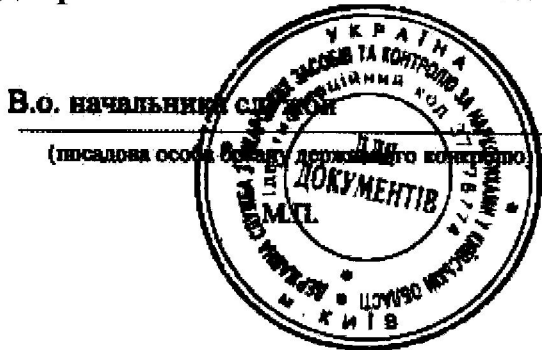
Ввезено в Україну

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 20.02.2023 № 0504/1.

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



(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
Реєстраційне посвідчення:	UA/10192/01/01
Номер серії:	22F0331
Дата виробництва:	06/2022
Розмір серії:	52 548 уп.
Термін придатності:	05/2026

Версія: 1816 YR-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	капсули продовгуватої 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	329,3	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	26/26/30 26/30/27	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	58/58/60 56/58/57	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	84/83/86 82/83/84	> 70%
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду	0,39	0,38-0,42 мг/капс.
Домішки: R2 R5 R6 R8 Загальна кількість Інші невідомі домішки (індивідуально)	< 0,1 < 0,1 < 0,1 < 0,5 < 0,5 < 0,1	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5% < 1,5% ≤ 0,2%
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фармакопея - 85-115%
Мікробіологічна чистота* ТАМС (загальна к-сть аеробних мікроорг.) ТУМС (загальна к-сть дріждж./плісн. грибів) Тест на специф. мікроорганізми* Escherichia coli	N/A N/A N/A	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г 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 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: 19/10/2022 (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. Сільвіусвег 62, 2333 БЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F



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 №:	22F0331	Дата виробництва:	06/2022	Дата закінчення терміну придатності:	05/2026
Розмір серії:	52 548 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	52 548 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	52 547 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	19.10.2022 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 7392/23/10 від 24.02.2023 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»

Дата:
24.02.2023 р.



Соловей Н.М.

