

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10000578147

Лікарський засіб:	ОМЛОС, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг №30 (3×10) у блістерах №UA/17913/01/01 (Термін придатності до 06.02.2025) (1 капсула містить: 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду)
Назва виробничої ділянки:	Алкалоїд АД Скоп'є, Република Північна Македонија
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Булевар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Република Північна Македонија
	Номер ліцензії на виробництво: № 18-3953/2 від 22.05.2019 Апекс: 18-3129/2 від 24.03.2020 Номер сертифікату відповідності вимогам GMP: № 533/2020/C-943 від 20.10.2020
Серія:	2002414Н
Дата виробництва:	06.2020
Придатний до:	06.2023
Кількість в серії:	20.009 коробок

Параметри контролю

Норми

Результат

Опис:	Норми	Результат
Опис:	Тверді желатинові капсули з корпусом помаранчевого кольору та кришкою оливкового кольору. Вміст капсул- гранули від білого до майже білого кольору	відповідає стандарту
Ідентифікація* - Титану діоксид	Позитивно	відповідає стандарту
- Заліза оксиди	Позитивно	відповідає стандарту
- Індигокармін	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
Втрата в масі при висушуванні (тільки гранули)	≤ 5,0 %	3%
Розпад (оболонка капсули)	≤ 30 хв	≤ 6 хв
Розчинення - 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 ≥65 % протягом 360 хв	0 % 33 % 57 % 96 %
Ідентифікація тамсулозину - ВЕРХ час 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	Відповідає стандарту

№. ам N 2706 в 24.02.2021

- ТШХ коефіцієнт утримування	хроматограмі Стандартного розчину. Відповідність стандарту	відповідає стандарту
Кількісне визначення тамсулозину (ВЕРХ)	0,38-0,42 мг/капс (95,0-105,0 %)	0,40 мг/капс (99,2 %)
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	відповідає стандарту
- Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС):	≤ 100 КУО/г	відповідає стандарту
-Salmonella	Відсутність/10г	відповідає стандарту
-Escherichia coli/г	Відсутність/г	відповідає стандарту

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія 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
Майя Ораческа, фарм.
(підпис)
30.12.2020

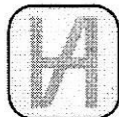
Дозвіл на випуск серії затвердив:
Майя Велиновска Чадиноска фарм. Спец.
(підпис)
30.12.2020



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.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 ISO/IEC 17025



Преакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам DСТУ ISO/IEC 17025:2017, Аттестат про акредитацію № 20905 від 26.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 813

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=12722D7E315

від "30" березня 2021 р.

Назва зразку: ОМЛОС, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія

Номер серії: 2002414Н

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 3287-002.0.1/002.0/2-21 від 16.03.2021 р.

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

Дата одержання зразку: 18.03.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 686

Дата виконання роботи: 18.03.2021 - 30.03.2021 р.

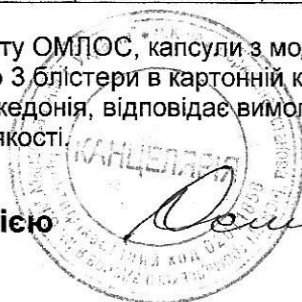
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

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 %)	0,41 мг/капс. (102,6 %)
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 блістері; по 3 блістери в картонній коробці, с. 2002414Н виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17913/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна



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

06.04.2021

№ 9086/21/10

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 в 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 № **2002414Н**

Кількість ввезеного лікарського засобу 110

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка 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 02.03.2021 № 0544/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.03.2021 № 813

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 органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)