

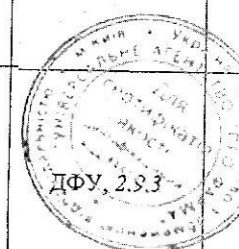
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 19**  
**ОМІКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах**

Країна виробник Україна  
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/4311/01/01 термін дії безстроково  
Сила дії/активність 1 капсула містить тамсулозину гідрохлориду – 0.4мг  
Номер серії 141220  
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 950 уп  
Дата виробництва 29.12.2020 року  
Дата закінчення терміну придатності Грудень 2023 р.  
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, що містять гранули білого або майже білого кольору.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка тамсулозину гідрохлориду має відповідати часу утримування піка тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 400 нм повинен мати максимум при довжині хвилі $225 \pm 2$ нм	Метод рідинної хроматографії ДФУ, 2.2.29	224 нм
3.	Середня маса вмісту капсул	$280 \text{ мг} \pm 5,0 \%$	ДФУ, 2.9.5	285 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 5 \%$ . При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 10 \%$	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,96 % + 3,09 %
5.	Супровідні домішки	- На хроматограмі випробовуваного розчину площа піку, що відповідає (2R)-N-[2-(2-етоксифеноксид)етил]-1-(4-метоксифеніл)пропан-2-амін (домішка Н) не більше 0,5 %; - площа будь-якого іншого піку не має перевищувати площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,2 %); - сума площ усіх домішок не має перевищувати 7,5 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (1,5 %); - не враховують будь-який пік з площею менше 0,25 площі основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину (а) (0,05 %).	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	Не виявлено
		Не виявлено		
6.	Розчинення	за 2 год: Q <sub>1</sub> – 10-40 %; за 3 год: Q <sub>2</sub> – 40-70 %; за 5 год: Q <sub>3</sub> – $\geq 80 \%$ Жодне індивідуальне значення не повинно виходити за встановлені межі, і жодне індивідуальне значення не нижче межі, встановленої для моменту завершення випробування. Середнє значення з 12 одиниць (L <sub>1</sub> +	ДФУ, 2.9.3	21,8 % - 22,2 % - 55,3 % - 56,1 % - 95,7 % - 97,0 % -

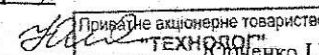


*Відомо з 1528 від МОУ ат ДНУ*

		<p><math>L_2</math>) знаходиться в кожній встановленій межі і становить не менше величини, встановленої до моменту завершення випробування; жодне значення не має виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за межу, встановлену для моменту завершення випробування, більше як на 10 % від номінального вмісту.</p> <p>Середнє значення із 24 одиниць (<math>L_1 + L_2 + L_3</math>) знаходиться у встановлених межах і становить не менше величини, встановленої для моменту завершення випробування; значення не більше 2 одиниць із 24 може виходити за кожен встановлену межу більше як на 10 % від номінального вмісту; значення ступеня розчинення не більше 2 одиниць із 24 може бути нижче величини, встановленої для моменту завершення випробування, більше ніж на 10 % від номінального вмісту; жодне значення не має бути нижчим за значення, встановлене для моменту завершення випробування, більше як на 20 % від номінального вмісту.</p> <p><math>Q_t</math> – ступінь розчинення на зазначений момент часу.</p>		
7.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул прийнятне число має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве прийнятне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ .	ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення	1,9
8.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, п. 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4	100 Менше 10 Не виявлено
9.	Кількісне визначення	Вміст $C_{20}H_{28}N_2O_5S \cdot HCl$ (тамсулозину гідрохлориду) у капсулі має бути: - на момент випуску: від 0,38 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули; - протягом терміну зберігання: від 0,34 мг до 0,42 мг у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	ДФУ, 2.2.29 Метод рідинної хроматографії	0,40 мг -
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/4311/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/4311/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію  
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

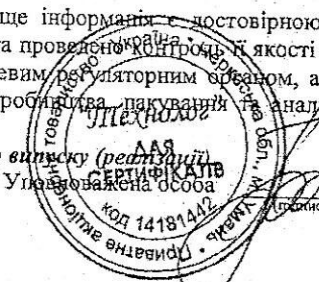
**Висновок:** зазначена серія продукції, ОМІКС, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р, № UA/4311/01/01 від 18.11.2020 року.

Начальник ВКЯ  І.П. Кошечко  
(підпис) Відділ контролю якості (прізвище) (дата) 08.02.2021

**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації) Уповноважена особа



Бойван І.В.  
(прізвище) (дата) 08.02.2021

