

<логотип Астеллас>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Омнік Окас, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контрольованої абсорбції по 0,4 мг №30
Код продукту:	117397
Активні компоненти:	Тамсулозину гідрохлорид
Упаковка:	Блістер по 10 таблеток, 3 блістери
Ресстраційний номер:	UA/4368/02/01
Серія:	23L0512
Кількість в серії:	15 680 уп.
Дата виготовлення:	12/2023
Термін придатності:	11/2026

Версія: 2407 UA-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двояко випуклі, вкриті жовтою плівковою оболонкою, з маркуванням тисненням «04»
Ідентифікація: Тамсулозину гідрохлорид: - ВЕРХ	позитивний	Час утримання піка тамсулозину на хроматограмі випробуваного розчину – в межах $\pm 0,5$ хвилин від часу утримання піка тамсулозину на хроматограмі розчину порівняння.
- УФ	позитивний	Досліджуваний розчин має абсорбційні максимуми між 222 та 226, та 276 та 281 нм.
Іони хлору**	Н/А	Позитивно на іони хлору
Кольоровий інгредієнт*	Н/А	Позитивно на солі заліза
Тест на розчинність		
За 3 години: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	25/25/26 26/26/26	15-35%
За 7 годин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	53/54/54 55/53/54	45-65%
За 12 годин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	84/84/84 85/85/85	$\geq 80\%$
Кількісне визначення: Тамсулозину гідрохлорид	100,7	95,0-105,0%
Домішки: - індивідуальна - загальна кількість	< 0,05 < 0,05	$\leq 0,2\%$ $\leq 0,5\%$
Однорідність вмісту	відповідає	Євр. Фарм. 85-115%
Мікробіологічна чистота*		
ТАМС (заг. к-сть аеробних мікроорганізмів)	Н/А	≤ 1000 КУО/г
ТУМС (заг. к-сть дріжджових/цвілевих грибів)	Н/А	≤ 100 КУО /г
Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	Н/А	відсутні КУО /г

* - не є рутинним

** - відповідає, якщо тестується

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 ресстраційного досьє країни-імпортера. Процес пакування, випуску та аналітичні записи були переглянуті та знайдені як такі, що відповідають GMP вимогам. Виробники активних інгредієнтів (у) оперують у відповідності з детальною настановою по GMP для початкових матеріалів.

Випущено 29/02/2024 (підпис)

Уповноважена особа Sibel Kilic-Kartal

Вироблено Мепсел, Хогсмаат, 2, 7942 ДЖ, Нідерланди. Тел: 31.522. 235300 Факс: 31.522.262881
Астеллас Фарма Юроп Б.В., Торговий реєстр Лейдена №28053775. Сильвіуссвег, 62, 2333 ВЕ Лейден
Затверджений в Нідерландах. Виробнича Ліцензія №108513F

Certificate of analysis

Productname : Omnic Ocas 0,4 mg 30 prolonged release film-coated tablets
 Itemnumber : 117397
 Active component : Tamsulosin HCl
 Package size : Blister à 10 tablets, 3 blisters
 Marketing : UA/4368/02/01
 Authorization nr.

Batchnumber : 23L0512 Batch quantity : 15.680 PCE
 Manufacturing date : 12 2023 Expiry date : 11 2026

Document version : 2407 UA-UA

Page 1/2

Tests	Results	Specifications
Description	conform	round, biconvex, yellow film coated tablet, debossed with "04"
Identity Tamsulosin HCl HPLC	conform	Retention time of tamsulosin peak at chromatogram obtained with the test solution - within ± 0.5 minute retention time of the peak tamsulosin in the chromatogram of reference solution
UV	positive	Test solution has absorption maxima between 222 and 226 nm, and 276 and 281 nm.
Identity Chlorine**	N/A	Positive for Chlorine Ions
Identity Colouring ingredient*	N/A	Positive for Iron oxides
Dissolution test		
After 3 hours		15 - 35%
tablet 1/2/3	25/25/26	
tablet 4/5/6	26/26/26	
After 7 hours		45 - 65%
tablet 1/2/3	53/54/54	
tablet 4/5/6	55/53/54	
After 12 hours		$\geq 80\%$
tablet 1/2/3	84/84/84	
tablet 4/5/6	85/85/85	
Assay Tamsulosin HCl	100.7	95.0 - 105.0 %
Related substances		
individual each	< 0.05	$\leq 0.2\%$
total	< 0.05	$\leq 0.5\%$
Content uniformity test	conform	Ph.Eur. 85 - 115%



29 FEB 2024

