



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

14.03.2024

№ 10185/24/10

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 № 23F1031

Кількість ввезеного лікарського засобу 52224

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 - підписця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.03.2024 № 0398/2.

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

Начальник органу державного контролю  
(посвідчена особа органу державного контролю)

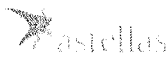


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

*Handwritten signature: In all 2702 per 04.03.24 MF*



Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

**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 22/2039388				
Сила дії/активність:	Тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг				
Регістраційне посвідчення: UA/10192/01/01	Строк дії: безстроково				
Серія №:	23F1031	Дата виробництва:	06/2023	Дата закінчення терміну придатності:	05/2027
Розмір серії:	52 224 уп.	Кількість ввезеного лікарського засобу:	52 224 уп.		
Кількість, дозволена до реалізації:	52 223 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	23.10.2023 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 10185/24/10 від 14.03.2024 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 ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості  
ТОВ «Астеллас Фарма»

Соловей Н.М.

Дата:  
14.03.2024 р.

## 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:	<b>23F1031</b>
Дата виробництва:	06/2023
Розмір серії:	52 224 уп.
Термін придатності:	05/2027

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	331,5	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	відповідає відповідає	Позитивний Позитивний
Тест на розчинність:		
Через 2 години (pH=1.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	29/27/23 23/29/27	12-39%
Через 3 години (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	61/59/58 57/61/58	44-70%
Через 5 годин (pH=7.2): капсула 1/2/3 капсула 4/5/6	91/88/90 89/93/86	> 70%
Кількісне визначення тамсулозину гідрохлориду	0,40	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	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 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: 23/10/2023 (підпис);  
Уповноважена особа: Frans Schmidt

Вироблено Метпел, 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

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 : 23F1031      Batch quantity : 52.224 PCE  
 Manufacturing date : 06 2023      Expiry date : 05 2027

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	331.5	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	29/27/23	
capsule 4/5/6	23/29/27	
After 3 hours (pH = 7.2)		44 - 70%
capsule 1/2/3	61/59/58	
capsule 4/5/6	57/61/58	
After 5 hours (pH = 7.2)		> 70%
capsule 1/2/3	91/88/90	
capsule 4/5/6	89/93/86	
Assay Tamsulosin HCl	0.40	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	< 0.5	< 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	≤ 1000 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	≤ 100 cfu/g
Test for specified organisms*		
Escherichia coli	N/A	absent cfu/g
Packaging control	conform	conform

\* Not routinely determined.

  
 23 OCT 2023

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 : 23F1031      Batch quantity : 52.224 PCE  
Manufacturing date : 06 2023      Expiry date : 05 2027

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.



23 OCT 2023

Qualified person:  Hiltina Rabelink  Margot van der Zee  Sibel Kilic-Kartal  Laurens Roorda  Gerrit Franssen  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