

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту:	Омнік Окас, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контролюваної абсорбції по 0,4 мг №30
Код продукту:	117397
Активні компоненти:	Тамсулозіна гідрохлорид
Упаковка:	Блістер по 10 таблеток, 3 блістери
Реєстраційний 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: Тамсулозіну гідрохлорид: - ВЕРХ	позитивний	Час утримання піка тамсулозіну на хроматограмі випробуваного розчину – в межах $\pm 0,5$ хвилин від часу утримання піка тамсулозіну на хроматограмі розчину порівняння.
- УФ	позитивний	Досліджувані 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: Тамсулозіну гідрохлорид	100,7	95,0-105,0%
Домішки:		
- індивідуальна	< 0,05	$\leq 0,2\%$
- загальна кількість	< 0,05	$\leq 0,5\%$
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 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 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

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

Certificate of analysis

Productname : Omnic Ocas 0,4 mg 30 prolonged release film-coated tablets
 Itemnumber : 117397
 Active component : Tamsulosin HNC
 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

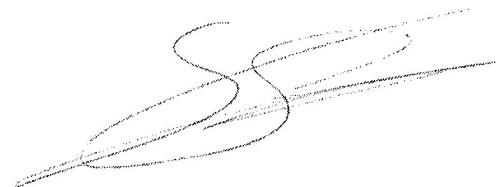
Page 2/2

Tests	Results	Specifications
Microbial Enumeration Test*		< 1000 cfu/g
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	< 100 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	
Test for specified organisms*		
Escherichia coli	N/A	absent cfu/g

* Not routinely determined.

** Complies if tested.

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.



29 FEB 2024

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☒ Sibel Kilic-Kartal ☐ Laurens Roorda ☐ 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



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

04.11.2024

№ 55435/24/10

ОМНІК ОКАС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою
контрольованої абсорбції по 0,4 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4368/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 24D2411

Кількість ввезеного лікарського засобу 20040

Виробник

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

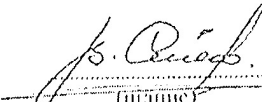
Товариство з обмеженою відповідальністю "Астеллас Фарма",
ідент. код: 37994221

(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 30.10.2024 № 3318/12.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)


06.11.2024

Дозвіл на випуск (реалізацію) серії

Продукт:

ОМНІК ОКАС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії з пероральною системою контролюваної абсорбції по 0,4 мг №30 (10x3) у блистерах

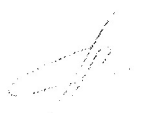
Держава-виробник:	Нідерланди				
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника (за наявності):	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Хогемат 2, 7942 ДЖ Метсел, Нідерланди; № 108513F				
Сертифікат відповідності GMP виробника або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності):	NL/H 22/2039388				
Сила дії/активність:	Тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг				
Ресстраційне посвідчення: UA/4368/02/01	Строк дії: необмежений				
Серія №:	24D2411	Дата виробництва:	04/2024	Дата закінчення терміну придатності:	03/2027
Розмір серії:	20 040 уп.				
Кількість ввезеного лікарського засобу	20 040 уп.				
Кількість, дозволена до реалізації:	20 039 уп.				
Партія №:	1				
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці				
Дата сертифіката якості серії:	14.07.2024 року				
Номер та дата висновку про якість:	№ 55435/24/10 від 04.11.2024 року				

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 висновку про якість ввезеного лікарського засобу серія дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа з якості
ТОВ «Астеллас Фарма»



Соловей Н.М.

Дата:
04.11.2024 р.

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:	Тамсулозіна гідрохлорид
Упаковка:	Блістер по 10 таблеток, 3 блістери
Реєстраційний номер:	UA/4368/02/01
Серія:	24D2411
Кількість в серії:	20 040 уп.
Дата виготовлення:	04/2024
Термін придатності:	03/2027

Версія: 2407 UA-UA

Тести	Результати	Специфікація
Опис	відповідає	таблетки круглі, двояко випуклі, вкриті жовтою плівковою оболонкою, з маркуванням тисненням «04»
Ідентифікація: Тамсулозіну гідрохлорид: - ВЕРХ	позитивний	Час утримання піка тамсулозіну на хроматограмі випробуваного розчину – в межах $\pm 0,5$ хвилин від часу утримання піка тамсулозіну на хроматограмі розчину порівняння.
- УФ	позитивний	Досліджувані 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	24/24/25 24/24/24	15-35%
За 7 годин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	53/53/54 55/53/54	45-65%
За 12 годин: таблетка 1/2/3 таблетка 4/5/6	84/86/87 88/86/86	$\geq 80\%$
Кількісне визначення: Тамсулозіну гідрохлорид	100,2	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) ТУМС (заг. к-сть дріжджових/цвілевих грибів) Тест на специфічні мікроорганізми* Escherichia coli	Н/А Н/А Н/А	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО /г 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 дільниці (ях) у повній відповідності з GMP вимогами місцевого регуляторного органу і у відповідності з специфікаціями реєстраційного досяє 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 14/07/2024 (підпис)

Уповноважена особа Laurens Roorda

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 : 24D2411 Batch quantity : 20.040 PCE
 Manufacturing date : 04 2024 Expiry date : 03 2027

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	24/24/25	
tablet 4/5/6	24/24/24	
After 7 hours		45 - 65%
tablet 1/2/3	53/53/54	
tablet 4/5/6	55/53/54	
After 12 hours		$\geq 80\%$
tablet 1/2/3	84/86/87	
tablet 4/5/6	88/86/86	
Assay Tamsulosin HCl	100.2	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%


 14 JUN 2024

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 : 24D2411 Batch quantity : 20.040 PCE
 Manufacturing date : 04 2024 Expiry date : 03 2027

Document version : 2407 UA-UA

Page 2/2

Tests	Results	Specifications
Microbial Enumeration Test*		< 1000 cfu/g
TAMC (Total Aerobic Microbial Count)	N/A	< 100 cfu/g
TYMC (Total Yeast and Mould Count)	N/A	
Test for specified organisms*		
Escherichia coli	N/A	absent cfu/g

* Not routinely determined.

** Complies if tested.

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.



14 JUN 2024

Qualified person: ☐ Hiltina Rabelink ☐ Margot van der Zee ☐ Sibel Kiliç-Kartal ☒ Laurens Roorda ☐ 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

