



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

19.07.2024

№ 22155/24/10

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 у 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 № 2400321E Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна 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 13.05.2024 № 1209/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.07.2024 № 932-24
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.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 932-24 від 18.07.2024

Назва препарату: ОМЛОС капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Реєстраційний номер: 932-24
Виробництво: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія
Номер серії: 2400321E
Розмір партії від якої відібрано зразок: 120
Термін придатності: 01/2027
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання: 27.05.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/17913/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом оранжевого кольору і кришкою оливкового кольору. Вміст капсул - гранули від білого до майже білого кольору.	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Тамсулозин	Час утримування піку тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Тамсулозин	УФ-спектр, отриманий для піку тамсулозину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, має 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
Ідентифікація - Титану діоксид	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація - ТІЦХ	Має відповідати стандарту	Відповідає
Ідентифікація - ТІЦХ - Індигокармін	Ідентифікація індигокарміна позитивна, якщо полоски індигокарміна в досліджуваних розчинах мають те ж саме проявлення, що й полоски індигокарміна в стандартних розчинах індиго (з холостим розчином) і RDrf кожного індивідуального нанесення досліджуваного розчину складає $\leq 8\%$	Відповідає
Кількісне визначення - Заліза оксиди	Позитивно	Відповідає
Розпадання (оболонка капсули)	≤ 30 хв	18 хвилин
Кількісне визначення - ВЕРХ	0.38 - 0.42 мг/капс	0.42 мг/капс
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає

Маркування

Згідно з вимогами тексту маркування

Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевіреним зразком ОМЛЮС капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці серії 2400321Е виробництва АЛКАЛОІД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17913/01/01 за наведеними вище показниками

В.о. завідувача лабораторії



Тетяна КЕДА



4

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 10000736107

Назва продукту: ОМЛОС капсули 0,4 мг х 30
Зареєстрована назва лікарського засобу: ОМЛОС капсули 0,4 мг х 30
Код лікарського засобу: 6005846
Країна-імпортер: Україна
Серія: 2400321Е
Дата виготовлення: 01.2024
Придатний до: 01.2027
Кількість в серії: 41137 уп.
Місцезнаходження виробничої ділянки: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Місце виробництва, пакування та контролю якості: Сінтон Хіспанія
адреса: С/ Кастелло, №1, Пол. Лас Салінас, Сант Бой ву Ллобрегат, Барселона, 08830, Іспанія
Ліцензія на виробництво №: 0438
Номер сертифіката GMP: NCF/2344/002/CAT

У поєднанні з відповідним Сертифікатом аналізу, номер аналізу 1,630,661 цей документ підтверджує якість випуску партії для продажу зазначеної вище партії продукту.

Уповноважена особа: Майя Веліновська - Чадіноска, фарм. спец.

Дата та час підписання: 16.04.2024; 15:43:57

Цей документ створено в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Уповноважена особа: Майя Веліновська - Чадіноска, фарм. спец.

Дата та час підписання: 10.05.2024; 15:57:24

Візан. 6.05.24 15:57:24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10000736107

Лікарський засіб:	ОМЛОС, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг №30 (3×10) у блістерах №UA/17913/01/01 (дійсний до 06.02.2025) (1 капсула, містить 0,4 мг тамсулозину гідрохлориду)
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія
Серія:	2400321E
Дата виробництва:	01.2024
Придатний до:	01.2027
Кількість в серії:	41.137 коробок
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-3953/2 від 22.05.2019
Аптек:	18-3129/2 від 24.03.2020
Номер висновку щодо підтвердження відповідності вимогам НВП:	№ 175/2023/С-317 від 21.03.2023

Параметри контролю

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	/
- Заліза оксиди	Позитивно	/
- Індигокармін	Ідентифікація Індигокарміну позитивна, якщо смуги Індигокарміну в випробувальних 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 %	/
Втрата в масі при висушуванні (тільки гранули)	≤ 5,0 %	2,4 %
Розпадання (оболонка капсули)	≤ 30 хв	≤ 6 хв
Розчинення		
- Штучний шлунковий сік рН 1,2	≤ 10 % протягом 2 год	1 %
- Фосфатний буфер рН 6,8	20-40 % протягом 30 хв 45-65 % протягом 90 хв ≥ 80 % протягом 360 хв	29 % 53 % 95 %
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 хроматограмі Стандартного розчину.	Відповідає стандарту
- ТЦХ коефіцієнт утримування	Відповідність стандарту	відповідає стандарту

Кількісне визначення тамсулозину (ВЕРХ)	0,38-0,42 мг/капс (95,0-105,0 %)	0,39 мг/капс (97,6 %)
Однорідність дозованих одиниць	Згідно Ph. Eur.2.9.40	відповідає стандарту
Супутні домішки (ВЕРХ) -Дезетокситамсулозин (Y#043) -Найбільша неідентифікована домішка -сума неідентифікованих домішок -сума домішок	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,3 % ≤ 0,5 %	≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 0,1 %
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): -Salmonella -Escherichia coli/г	≤ 1000 КУО/г ≤ 100 КУО/г Відсутність/10 г Відсутність/г	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає стандарту відповідає стандарту

Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.

* Показник випробовують на кожній 10-ій серії або одній серії на рік, в залежності від того, яке випробування є наступним.

Видано керівником лабораторії контролю якості

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу :

Ставче Петровски, фарм.
(підпис)

Гордана Митровска, фарм. Спец
(підпис)

03.04.2024

04.04.2024

Уповноважена особа: Майя Веліновська - Чадіноска, фарм. спец. Дата та час підписання: 10.05.2024; 13:58:32