

**РАЗРЕШЕНИЕ
НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА № 1310/21**

Торговое наименование препарата	Омник®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Тамсулозин
Лекарственная форма	капсулы с модифицированным высвобождением
Дозировка	0,4 мг
Форма выпуска	капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг (блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Номер серии	930921
Объем серии	54 628 шт. упаковок
Дата производства	01.04.2021
Годен до	31.03.2025
Наименование и адрес производителя (производство, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка, выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество «ЗиО-Здоровье» (ЗАО «ЗиО-Здоровье»), Россия 142103 Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2 Лицензия № 00049-ЛС от 20.10.2021 г.
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N013915/01 от 21.05.2008 г. (дата замены РУ 30.07.2020 г.)
Номер нормативной документации	НД П N013915/01-050218, Изменение № 1, Изменение № 2 к НД.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Закрытое акционерное общество «ЗиО-Здоровье» (ЗАО «ЗиО-Здоровье»), Россия, 142103 Московская обл., г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
Рынок поставки продукции	Россия
Номер паспорта	1317/21

1. Подтверждаю, что вышеуказанная серия лекарственного препарата выпускается в обращение.
2. Гарантирую, что вышеуказанная информация подлинна и верна. Эта серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, по указанным выше адресам производственных площадок в соответствии с требованиями GMP («Правила надлежащей производственной практики») и Регистрационной документацией на продукт.
3. Все результаты анализа и записи были рассмотрены и одобрены в соответствии с GMP, техническими соглашениями и Соглашениями по качеству.
4. Были ли какие-либо отклонения от производственного процесса, касающиеся качества продукции:

☒ Нет

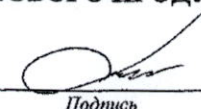
☐ Да

ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА РАЗРЕШЕН

ДА ☒

НЕТ ☐

Уполномоченное лицо:



Подпись

Пыrkova E.H.
ФИО

 Дата выпуска в обращение: 03.11.2021




Ф-0000000555-03

ЗАО «ЗиО-Здоровье»

142103, Россия, Московская область,
г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
тел.: (495) 642-05-42
факс: (495) 642-05-43

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ 00049-ЛС от 20.10.2021 г.

ПАСПОРТ № 1317/21

Наименование препарата

Код препарата

Номер серии

Объем серии

Дата производства

Годен до

Дата анализа

Анализ проведен по

Омник® капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг,
№ 30

737

930921

54 628 шт. упаковок

01.04.2021 г.

31.03.2025 г.

02.11.2021 г.

СП-КО-0701-113-08 «Омник® капсулы с модифицированным
высвобождением, 0,4 мг»НД П N013915/01-050218 «Омник® капсулы с модифицированным
высвобождением, 0,4 мг» Изменению № 1, Изменению № 2

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Твердые желатиновые капсулы размера № 2, имеющие оранжевого цвета корпус с маркировкой 701 и графическим изображением товарного знака и оливково-зеленого цвета крышечку с маркировкой 0,4. Капсулы содержат гранулы от белого до белого со светло-желтым оттенком цвета.	Твердые желатиновые капсулы размера № 2, имеющие оранжевого цвета корпус с маркировкой 701 и графическим изображением товарного знака и оливково-зеленого цвета крышечку с маркировкой 0,4. Капсулы содержат гранулы белого со светло-желтым оттенком цвета.
Подлинность Тамсулозина гидрохлорид	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика тамсулозина на хроматограмме стандартного раствора тамсулозина гидрохлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика тамсулозина на хроматограмме стандартного раствора тамсулозина гидрохлорида
Однородность массы, мг	Средняя масса содержимого капсул должна быть в пределах от 303,4 до 352,6 мг ($328 \text{ мг} \pm 7,5 \%$), при этом: для 18 из 20 капсул – не более $\pm 7,5 \%$, для 2 из 20 капсул – не более $\pm 15 \%$	329,9 20 из 20 капсул от -2,5 % до +4,4 %
Родственные примеси, %	ВЭЖХ. Примесь В (R2) - не более 0,2 %; Примесь Е (R5) - не более 0,2 %; Примесь F (R6) - не более 0,2 %; Примесь Н (R8) - не более 0,5 %; Любая неидентифицированная примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей не должна превышать 1,5 %.	Менее 0,1 Менее 0,1 Менее 0,1 Менее 0,5 Менее 0,2 Менее 0,5

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность дозирования	Значение предела приемлемости (AV) для 10 капсул должно быть $\leq L1$. Если значение AV больше L1, тестируют дополнительно еще 20 капсул и вычисляют для них значение AV. Значение AV для 30 капсул должно быть $\leq L1$; и ни в одной из капсул содержание тамсулозина гидрохлорида не должно быть меньше $(1-L2 \times 0,01)M$ или больше $(1+L2 \times 0,01)M$	n = 10 AV = 7,5
Растворение, %	ВЭЖХ. pH 1,2 = Через 2 часа в среду растворения должно перейти не менее 12 % и не более 39 % тамсулозина от заявленного количества. pH 7,2 = Через 3 часа в среду растворения должно перейти не менее 44 % и не более 70 % тамсулозина от заявленного количества. pH 7,2 = Через 5 часов в среду растворения должно перейти не менее 70 % тамсулозина от заявленного количества.	30 34 31 36 30 35 34 (среднее) 64 70 59 65 64 65 64 (среднее) 94 91 96 91 94 89 93 (среднее)
Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Общее число аэробных микроорганизмов менее 10 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 КОЕ в 1 г. <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. В каждой капсуле должно содержаться не менее 0,38 мг и не более 0,42 мг, или $0,4 \text{ мг} \pm 5 \%$ от заявленного количества тамсулозина гидрохлорида	0,40
Упаковка	По 10 капсул в блистере из полипропиленовой пленки и алюминиевой фольги. 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 10 капсул в блистере из полипропиленовой пленки и алюминиевой фольги. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности (до мм гггг), могут быть нанесены внутренние заводские коды.	На блистере на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® Омник®, международное непатентованное наименование тамсулозин, лекарственная форма капсулы с модифицированным высвобождением, дозировка 0,4 мг, номер серии 930921, срок годности: до 03 2025.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка	На картонной пачке на русском указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму в родителем падеже, количество капсул в упаковке; название действующего вещества, его содержание в капсуле; название и страну владельца регистрационного удостоверения, «Произведено: ЗАО «ЗиО-Здоровье»», его страну, адрес, телефон и факс; условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», предупредительную надпись «Хранить в местах, недоступных для детей», номер регистрационного удостоверения; переменные данные (номер серии, срок годности), информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя; штрих-код, фармакод, код печатного упаковочного материала.	На картонной пачке на русском указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® Омник® , международное непатентованное наименование тамсулозин , дозировка 0,4 мг , количество капсул в упаковке с указанием лекарственной формы 30 капсул с модифицированным высвобождением ; название действующего вещества, его содержание в капсуле Действующее вещество: тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг ; название, страна владельца регистрационного удостоверения ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия , «Произведено: ЗАО «ЗиО-Здоровье»», его страна, адрес, телефон и факс Произведено: ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2, Тел.: +7 (495) 642-05-42, факс: +7 (495) 642-05-43; условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С , условия отпуска Отпускают по рецепту , Для приёма внутрь , предупредительная надпись Хранить в местах, недоступных для детей , номер регистрационного удостоверения Регистрационное удостоверение: П N013915/01; переменные данные (номер серии, срок годности), информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: Data Matrix; GTIN: 04650075360545, Серия: 930921, Годен: 03 2025, S/N: с указанием индивидуального сериализационного номера пачки; штрих-код 4650075360545 , фармакод, код печатного упаковочного материала П-737-30-03-04.
Хранение	При температуре не выше 25 °С	При температуре не выше 25 °С
Срок годности	4 года Срок годности рассчитывается с даты изготовления Тамсулозина субстанции-гранул.	4 года Срок годности рассчитан с даты изготовления Тамсулозина субстанции-гранул.

Заключение: Лекарственный препарат Омник® капсулы с модифицированным высвобождением, 0,4 мг, № 30 серии 930921 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Акимова С.В.

Должность

ФИО

Подпись

Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
ОКК



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОХРАНИЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 08.04.2022 10:23»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
04.11.2021	Омник®; капсулы с модифицированным высвобождением 0.4 мг 10 шт., блистеры (3), пачки картонные/	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	Россия	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия	П N013915/01-050218; Изм. №1 к П N013915/01-050218; Изм. №2 к П N013915/01-050218	ЗАО "ЗиО - Здоровье"	930921	-
07.10.2021	Омник Окас; таблетки с контролируемым высвобождением, покрытые оболочкой 0.4 мг 10 шт., блистеры (1), пачки картонные/	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье")	Россия	Закрытое акционерное общество "ЗиО-Здоровье" (ЗАО "ЗиО-Здоровье"), Россия	ЛС-000849-190118; Изм. №1 к ЛС-000849-190118; Изм. №2 к ЛС-000849-190118; Изм. №3 к ЛС-000849-190118	ЗАО "ЗиО - Здоровье"	930921	-