

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ №10000796237

Назва продукту:	ОМЛЮС Дуо, капсули тверді 0,5 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину)	
Серія:	LF39013B	
Дата виробництва:	11.2024	
Придатний до:	10.2026	
Дата випуску серій:	09.04.2025	
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є	
Адреса виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/19278/01/01 (термін дії до 27.03.2027)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5539/6 від 31.05.2024	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 166/2025/C-407-25 від 14.03.2025	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис	Довгасті капсули, тверді, №0EL, приблизно 24,2 мм x 7,7 мм, із тілом капсули коричневого кольору та кришкою капсули бежевого кольору, з написом чорного кольору «C001». Кожна капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду пелети з модифікованим вивільненням від білого до майже білого кольору та дутастериду довгасту м'яку желатинову капсулу (приблизно 16,5×6,5 мм) світло-жовтого кольору, наповнену прозорою рідиною.	відповідає
Ідентифікація Дутастериду (UPLC)	Відносний час виходу основного піку співпадає з стандартом дутастериду	Відповідає
Дутастерид (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (HPLC)	Відносний час виходу основного піку співпадає з стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць дутастериду (UPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	6,1 %
Однорідність дозованих одиниць тамсулозину (HPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	4,0 %
Кількісне визначення дутастериду (UPLC)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капс)	98,3 % 0,492 мг/капс
Кількісне визначення тамсулозину (HPLC)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капс)	99,0 % 0,40 мг/капс
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	97 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 49 % 94 %
Ідентифікація БГТ	Відносний час виходу основного піку співпадає зі стандартом БГТ	Відповідає
Кількісне визначення БГТ (UPLC)	90-110 % з розрахунку на номінальний вміст	95 %
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв



Втрата в масі при висушуванні (капсули м'які желатинові)	Не більше 8 %	6 %
Вода (пелети тамсулозину)	Не більше 6 %	1 %
Супутні домішки дутастериду (UPLC)		
Домішка А (Євр.Фарм.)	Не більше 1,0 %	0,1 %
Домішка Е (Євр.Фарм.)	Не більше 1,0 %	0,1 %
Будь-яка невідома індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %
Супутні домішки тамсулозину (HPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- E.coli	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія на рік.

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:
Стевче Петровскі
09.04.2025; 14:56:51
Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено відповідальною особою з контролю
якості для кожної серії лікарського засобу :
Міона Манасова
09.04.2025; 15:00:16



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 10000796237

Назва лікарського засобу: ОМЛОС Дуо, капсули тверді 0,5 мг/0,4 мг №30 у флаконі
1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: LF39013B
Дата виробництва: 11.2024
Придатний до: 10.2026
Кількість в серії: 5609 коробок
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.

Виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.

С/Ла Вальїна б/н, Полігоно Індустріаль Наватехера, Вільякіламбре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №4208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серій:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5539/6 від 31.05.2024

Висновок GMP: №166/2025/C-407-25 від 14.03.2025

Уповноважена особа: Майя Веліновска-Кадіноска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та час підпису: 10.04.2025; 10:48:08

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.



СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ №10000846326

Назва продукту:	ОМЛІОС Дуо, капсули тверді 0,5 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину) LF43142C	
Серія:	08.2025	
Дата виробництва:	07.2027	
Придатний до:	15.12.2025	
Дата випуску серій:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Назва виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Адреса виробничої ділянки:	№ UA/19278/01/01 (термін дії до 27.03.2027) № 18-5539/6 від 31.05.2024	
Реєстраційне посвідчення:	№ 507/2025/C-1211-25 від 01.08.2025	
Номер ліцензії на виробництво:		
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:		
Параметри	Специфікація	Результати
Опис	Довгасті капсули, тверді, №0E1, приблизно 24,2 мм×7,7 мм, із тілом капсули коричневого кольору та кришкою капсули бежевого кольору, з написом чорного кольору «C001». Кожна капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду пелети з модифікованим вивільненням від білого до майже білого кольору та дутастериду довгасту м'яку желатинову капсулу (приблизно 16,5×6,5 мм) світло-жовтого кольору, наповнену прозорою рідиною.	Відповідає
Ідентифікація Дутастериду (UPLC)	Відносний час виходу основного піку співпадає з стандартом дутастериду	Відповідає
Дутастерид (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастерида	Відповідає
Тамсулозин (HPLC)	Відносний час виходу основного піку співпадає з стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць дутастериду (UPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	4,3 %
Однорідність дозованих одиниць тамсулозину (HPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	1,7 %
Кількісне визначення дутастериду (UPLC)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капс)	98,8 % 0,494 мг/капс
Кількісне визначення тамсулозину (HPLC)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капс)	101,0 % 0,40 мг/капс
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	96 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	9 % 52 % 93 %
Ідентифікація БГТ	Відносний час виходу основного піку співпадає зі стандартом БГТ	Відповідає
Кількісне визначення БГТ (UPLC)	90-110 % з розрахунку на номінальний зміст	97 %
Розпадання	Не більше 30 хв	8 хв



Втрата в масі при висушуванні (капсули м'які желатинові)	Не більше 8 %	6 %
Вода (пелети тамсулозину)	Не більше 6 %	2 %
Супутні домішки дутастериду (UPLC)		
Домішка А (Євр.Фарм.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Домішка Е (Євр.Фарм.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Будь-яка невідома індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Супутні домішки тамсулозину (HPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- E.coli	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Заява про сертифікацію: Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія на рік.

Перевірено менеджером лабораторії
контролю якості:

Стевче Петровскі
12.12.2025; 15:35:11

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

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

Гордана Мітровска
15.12.2025; 08:21:35





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 10000846326

Назва лікарського засобу: ОМЛІОС Дуо, капсули тверді 0,5 мг/0,4 мг №30 у флаконі
1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: LF43142C
Дата виробництва: 08.2025
Придатний до: 07.2027
Кількість в серії: 8777 коробок
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.

Виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.

С/Ла Вальїна б/н, Полігоно Індустріаль Наватехера, Вільякіламбре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №4208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серій:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5539/6 від 31.05.2024

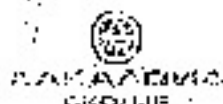
Висновок GMP: № 507/2025/C-1211-25 від 01.08.2025

Уповноважена особа: Майя Веліновска-Кадіноска, фарм. спец. Уповноважена особа

Дата та час підпису: 23.12.2025; 13:57:26



Цей документ сформовано в електронному вигляді та не потребує підпису



СЕРТИФИКАТ ВУЦПОВИДНОСТИ № 10000882886

Назва лікарського засобу: OMLTOS Duo, капсула тверда 0.5 мг/0.4 мг №30 у флаконі
1 капсула містить дугастериду 0.5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0.4 мг (еквівалентно 0.367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: L145806A
Дата виробництва: 02.2026
Термін придатності: 01.2028
Кількість в серії: 10265 коробок
Місцезнаходження виробничої діяльності: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дієюм підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався за відповідною ділянкою (ділянками) в рамках відповідності вимогам НВБІ, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідає до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера, або специфікації, що міститься у довідку досліджуваного виробника. Звіти про виробництво, упаковку та якість були перевірені та відповідають вимогам НВБІ.

Виробництво, торгівля та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОС ФАРМА С.А.

С/Пі Вільна б/н, Полігоне Індустріаль Паватехора, Візлішлямайре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №1208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серії:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5529/6 від 31.05.2024 Додаток №18-610/2 від 10.03.2025

Висновок GMP: № 235/2026/C-522-26 від 27.03.2026

Уповноважена особа: Майя Величовска-Кал цеска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та місце підпису: 12.06.2026; 11:22:15

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

М. Величовска-Кал цеска

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000882886

Registered Name of Product : OML-OS® Duo capsules, hard 0,5 x 10,4 mg, Na30 in flacon 1 capsule
contains dutasteride 0,5 mg and tamsulosin hydrochloride 0,4 mg
(equivalent of tamsulosin 0,357 mg)
Material Code : 6005533
Country : Ukraine
Batch Number : J45806A
Date of Manufacturing : 02.2025.
Expiry Date : 01.2026.
Released Quantity : 10255 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control of the above 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing, packaging and quality control site: Laboratorios León Farma S.A.
address: C/ La Vallina S/n, Polígono Industrial Navatejera, Valpiedra, León, 24008, Spain
Manufacturing License No: 42082
GMP Certificate Number: 4208/24

Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License No 18-5630/6 from 31.05.2024, Apodex No 18-610/2 from 10.03.2025
Conclusion of GMP compliance : No 235/2026/C-622-28 from 27.03.2026

Qualified Person: Maja Velinovska - Čedinovska, pharm spec. QP
Date and time of signature: 12.06.2026; 11:22:15

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : OMLOS® Capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg (430) in facon 1 capsule contains dutasteride 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg (equivalent of tamsulosin 0.387 mg)
Batch No. : LF45808A
Mfg Date : 02.2028
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 08.08.2028
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevardi Aleksandar Maseedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA19278/01/C (valid until 27.03.2027)
License number : № 16-5539/0 dated 31.01.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/C-522-28 from 27.03.2028

Parameters	Specification	Results
CAPSULE APPEARANCE	Obtaining capsules, hard, No. 430, approximately 24,2 mm x 7,7 mm, with a brown caplet may still be a capsule cap, imprinted in black with "030" Each hard capsule contains tamsulosin hydrochloride modified-release pellets of white to off-white color and dutasteride 0.5 mg soft gelatin capsule (approximately 16.5 x 3.8 mm) of light yellow color, filled with clear fluid.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Dutasteride Standard used as reference	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Dutasteride Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (HPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
UNIFORMITY OF DOSE UNITS		
DUTASTERIDE (UPLC)	Conforms with 2.040	1.4 %
TAMSULOSIN (HPLC)	Conforms with 2.040	3.2 %
DUTASTERIDE ASSAY (UPLC)	95.1-105.1% (0.475-0.525 mg/cap)	98.0 % 1,495 mg/caps
TAMSULOSIN ASSAY (HPLC)	95.0-105.0% (0.38-0.42 mg/cap)	100.1 % 1,40 mg/caps
DUTASTERIDE		
DISSOLUTION TEST (40min)	NLT 80% (Q)	79 %
TAMSULOSIN	21 min — NMT 10 %	0 %
DISSOLUTION TEST	2,0 hour — 40 - 60 % 8 hour — NLT 90% (Q)	47 % 90 %
BHT IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT Standard used as reference	Conforms
BHT ASSAY (UPLC)	90-110% Respect to nominal value	97 %
DISINTEGRATION	NMT 30 min	7 min
LOSS ON DRYING(SOFT SHELL CAPSULE) NMT 0.5 %		7 %
WATER CONTENT (TAMSULOSIN PELLETS) NMT 6 %		4 %
DUTASTERIDE		
DEGRADATION PRODUCTS (UPLC)		
Impurity A (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %
Impurity C (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : CIMLOSQ Duo capsules (hard 0.6 mg/0.4 mg Na3C in 140000 capsules)
contains ciclesonide 0.6 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg
(equivalent of tamsulosin 0.367 mg)

Batch No. : LF45508A
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 08.06.2026
Name of the manufacturer : ALCALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevar Aleksandar Makedonski : 2, Skopje, 1000
 Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/19275/01/01 (valid until 27.03.2027)
License number : Na 18-5539/6 dated 31.05.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/00 5/24-26 from 27.03.2026

Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
TAMSULOSIN		
DEGRADATION PRODUCTS (HPLC)		
Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
MICROBIAL CONTROL		
* Microbiological is performed on one of every 10 batches. Minimum one batch per year.		
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
TAVC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
F total	Absence in 10 ³ g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager

Stevce Petrovski
08.06.2026; 12:14:32

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
08.06.2026; 12:56:26

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10000882886

Назва продукту:	ОМГОС. Дуло, тамсулітери 0,4 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину)
Серія:	LF45806A
Дата виробництва:	02.2026
Придатний до:	01.2028
Дата випуску серії:	08.06.2026
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Схем'є, 000, Республіка Північна Македонія
Рес-протипісне повідчення:	№ 04/192/800-01 (термін дії до 27.03.2027)
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5529/6 від 21.05.2024
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 235/2026/C-523-26 від 27.03.2026

Параметр	Специфікація	Результат
Опис	Докладні капсули, тверді, №00EL, приблизно 24,2 ммх7,7 мм, з тілом капсули, в припиненому кольорі та критичною капсулою безжовтого кольору, з написом виробничої серії «C501» Капсула капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду разом з модифікованими вільними частинками від білого до майже білого кольору та дутастериду еквіваленту майже білого кольору та дутастериду еквіваленту майже білого кольору (приблизно 16,5x5,5 мм) світло-жовтого кольору, лампову прозору рідину.	Відповідає
Ідентифікація дутастериду (UPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом дутастериду	Відповідає
Діаметр (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (HPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць дутастериду (UPLC)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	1,1 %
Однорідність дозованих одиниць тамсулозину (HPLC)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	2,2 %
Кількісне визначення дутастериду (UPLC)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капсула)	99,6 % 0,492 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (HPLC)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капсула)	101,1 % 0,40 мг/капсула
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	99 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 47 % 99 %
Ідентифікація ГТТ	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом ГТТ	Відповідає
Кількісне визначення ГТТ (UPLC)	90-110 % з розрахунку за номінальній вміст	97 %
Розпаданість	Не більше 30 хв	2 хв

Вміст жиру при висушуванні (випаровування жоватинної)	Не більше 8 %	7 %
Вода (пелети тваринного)	Не більше 6 %	1 %
Сумарні домішки дугаєтериду (DPLC)		
Домішка А (Сурфакт.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Домішка Б (Сурфакт.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Будь-яка незвідома домішка (не домішка)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Сумарні домішки тваринного (DPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість ацидифікуючих мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- Б.ср/г	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Захв про сертифікацію:		
Ця серія продукту була протестована відповідно до вимог СМР і відповідно сертифікації.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія чиста.

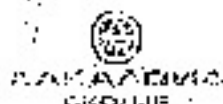
Повідомлено менеджером виробничої
оперативною службою:

Степан Петровський
08.06.2026; 12:14:32

Цей документ фіксується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено підписом відповідної особи з контролю
якості для кожної серії (керівник заводу):

Гордана Мітравека
08.06.2026; 13:56:20



СЕРТИФИКАТ ВУЦПОВИ(РОСП) № 10000882886

Назва лікарського засобу: OMLTOS Duo, капсула тверда 0.5 мг/0.4 мг №30 у флаконі
1 капсула містить дугастериду 0.5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0.4 мг (еквівалентно 0.367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: L145806A
Дата виробництва: 02.2026
Термін придатності: 01.2028
Кількість в серії: 10265 коробок
Місцезнаходження виробничої діяльності: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дієюм підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався під безпосередній діяльністю (дітянках) в повній відповідності вимогам ІНБІ, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідає до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера, або специфікації, що міститься у довідку досліджуваних препаратів. Звіти про виробництво, упаковку та якість будуть перевірені та підтвердяться вимогам ІНБІ.

Виробництво, торгівля та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОС ФАРМА С.А.

С/Пі Вільна б/н, Полігоне Індустріаль Павлохора, Візлянімайре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №1208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серії:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5529/6 від 31.05.2024 Додаток №18-610/2 від 10.03.2025

Висновок GMP: № 235/2026/C-522-26 від 27.03.2026

Уповноважена особа: Майя Величкова-Кал цеска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та місце підпису: 12.06.2026; 11:22:15

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

М. Величкова-Кал цеска

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000882886

Registered Name of Product : OML-OS® Duo capsules, hard 0,5 x 10,4 mg, Na30 in flacon 1 capsule
contains dutasteride 0,5 mg and tamsulosin hydrochloride 0,4 mg
(equivalent of tamsulosin 0,357 mg)
Material Code : 6005533
Country : Ukraine
Batch Number : J45806A
Date of Manufacturing : 02.2025.
Expiry Date : 01.2026.
Released Quantity : 10255 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control of the above 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing, packaging and quality control site: Laboratorios León Farma S.A.
address: C/ La Vallina S/n, Polígono Industrial Navatejera, Valpineda, León, 24008, Spain
Manufacturing License No: 42082
GMP Certificate Number: 4208/24

Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License No 18-5630/6 from 31.05.2024, Apodex No 18-610/2 from 10.03.2025
Conclusion of GMP compliance : No 235/2026/C-622-28 from 27.03.2026

Qualified Person: Maja Velinovska - Čedinovska, pharm. spec. QP
Date and time of signature: 12.06.2026; 11:22:15

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : OMLOS® 0.5 mg capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg (430) in facon 1 capsule contains dutasteride 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg (equivalent of tamsulosin 0.387 mg)
Batch No. : LF45808A
Mfg Date : 02.2028
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 08.08.2028
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevardi Aleksandar Maseedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA19278/01/C (valid until 27.03.2027)
License number : № 16-5539/0 dated 31.01.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/C-522-28 from 27.03.2028

Parameters	Specification	Results
CAPSULE APPEARANCE	Obtaining capsules, hard, No. 05L, approximately 24.2 mm x 7.7 mm, with a brown caplet may still be a hard capsule cap, imprinted in black with "050" Each hard capsule contains tamsulosin hydrochloride modified-release pellets of white to off-white color and dutasteride 0.5 mg soft gelatin capsule (approximately 16.5 x 3.8 mm) of light yellow color, filled with clear fluid.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Dutasteride Standard used as reference	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Dutasteride Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (HPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
UNIFORMITY OF DOSE UNITS		
DUTASTERIDE (UPLC)	Conforms with 2.040	1.4 %
TAMSULOSIN (HPLC)	Conforms with 2.040	3.2 %
DUTASTERIDE ASSAY (UPLC)	95.1-105.1% (0.475-0.525 mg/cap)	98.0 % 1,495 mg/caps
TAMSULOSIN ASSAY (HPLC)	95.0-105.0% (0.38-0.42 mg/cap)	100.1 % 1,40 mg/caps
DUTASTERIDE		
DISSOLUTION TEST (40min)	NLT 80% (Q)	79 %
TAMSULOSIN	21 min — NMT 10 %	0 %
DISSOLUTION TEST	2,5 hour — 40 - 50 % 8 hour — NLT 90% (Q)	47 % 90 %
BHT IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT Standard used as reference	Conforms
BHT ASSAY (UPLC)	90-110% Respect to nominal value	97 %
DISINTEGRATION	NMT 30 min	7 min
LOSS ON DRYING(SOFT SHELL CAPSULE) NMT 0.5 %		7 %
WATER CONTENT (TAMSULOSIN PELLETS) NMT 6 %		6 %
DUTASTERIDE		
DEGRADATION PRODUCTS (UPLC)		
Impurity A (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %
Impurity C (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : CIMLOSQ Duo capsules (hard 0.6 mg/0.4 mg Na3C in 120000 capsules)
contains ciclesonide 0.6 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg
(equivalent of tamsulosin 0.367 mg)

Batch No. : LF45508A
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 08.06.2026
Name of the manufacturer : ALCALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevar Aleksandar Makedonski : 2, Skopje, 1000
 Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/19275/01/01 (valid until 27.03.2027)
License number : Na 18-5539/6 dated 31.05.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/005/24-26 from 27.03.2026

Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
TAMSULOSIN		
DEGRADATION PRODUCTS (HPLC)		
Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
MICROBIAL CONTROL		
* Microbiological control is performed on one of every 10 batches. Minimum one batch per year.		
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
TAVC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
F total	Absence in 10 ³ g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager

Stevce Petrovski
08.06.2026; 12:14:32

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
08.06.2026; 12:56:26

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10000882886

Назва продукту:	ОМГОС. Дуло, тамсулітери 0,4 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину)
Серія:	LF45806A
Дата виробництва:	02.2026
Придатний до:	01.2028
Дата випуску серії:	08.06.2026
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Схем'є, 000, Республіка Північна Македонія
Рес-протипісне повідомлення:	№ 04/192/840-111 (термін дії до 27.03.2027)
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5529/6 від 21.05.2024
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 235/2026/C-523-26 від 27.03.2026

Параметр	Специфікація	Результат
Опис	Докладні капсули, тверді, №00EL, приблизно 24,2 ммх7,7 мм, з тілом капсули, вкритим білою плівковою оболонкою та критичною капсулою безжовтого кольору, з написом виробничої серії «C501» Капсула капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду та дутастериду в чистій формі, вкритий білою плівковою оболонкою та дутастериду чистий у вигляді жовтого кольору та дутастериду чистий у вигляді жовтого кольору (приблизно 16,5x5,5 мм) світло-жовтого кольору, ламинату прозору рідким.	Відповідає
Ідентифікація (УПІС)	Відносний час виходу основних піку співпадає зі стандартом дутастериду	Відповідає
Діаметр (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (НПІС)	Відносний час виходу основних піку співпадає зі стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозозначення дутастериду (УПІС)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	1,1 %
Однорідність дозозначення тамсулозину (НПІС)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	2,2 %
Кількісне визначення дутастериду (УПІС)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капсула)	99,6 % 0,492 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (НПІС)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капсула)	101,1 % 0,40 мг/капсула
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	99 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 47 % 99 %
Ідентифікація ГТТ	Відносний час виходу основних піку співпадає зі стандартом ГТТ	Відповідає
Кількісне визначення ГТТ (УПІС)	90-110 % з розрахунку за номінальним вміст	97 %
Розкладання	Не більше 30 хв	2 хв

Вміст жиру при висушуванні (випаровування жоватинної)	Не більше 8 %	7 %
Вода (пелети тваринного)	Не більше 6 %	1 %
Сумарні домішки дугаєтериду (DPLC)		
Домішка А (Сгу. 0. рм.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Домішка Б (Сгу. 0. рм.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Будь-яка незвідома домішка (не домішка)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Сумарні домішки тваринного (DPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість ацидифікуючих мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- Б.ср.і	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Захв про сертифікацію:		
Ця серія продукту була протестована відповідно до вимог СМР і відповідно сертифікації.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія з трьох.

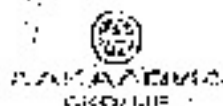
Повідомлено менеджером виробничої
оперативною службою:

Степан Петровський
08.06.2026; 12:14:32

Цей документ фіксується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено підписом відповідної особи з контролю
якості для кожної серії (керівник виробу):

Гордана Мітравська
08.06.2026; 13:56:20



СЕРТИФИКАТ ВУЦПОВИ(РОСП) № 10000882886

Назва лікарського засобу: OMLTOS Duo, капсула тверда 0.5 мг/0.4 мг №30 у флаконі
1 капсула містить дугастериду 0.5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0.4 мг (еквівалентно 0.367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: L145806A
Дата виробництва: 02.2026
Термін придатності: 01.2028
Кількість в серії: 10265 коробок
Місцезнаходження виробничої діяльності: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дієюм підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на відповідній діяльності (заставка) в повній відповідності вимогам НБНІ, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідає до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера, або специфікації, що міститься у довідку досліджувача препаратів. Звіти про виробництво, упаковку та якість були перевірені та підтверджуються вимогам НБНІ.

Виробництво, торгівля та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОС ФАРМА С.А.

С/Пі Вільна б/н, Полігоне Індустріаль Павлохора, Візлянімайре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №1208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серії:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5529/6 від 31.05.2024 Додаток №18-610/2 від 10.03.2025

Висновок GMP: № 235/2026/C-522-26 від 27.03.2026

Уповноважена особа: Майя Величкова-Кал цеска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та місце підпису: 12.06.2026; 11:22:15

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

М. Величкова-Кал цеска

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000882886

Registered Name of Product : OML-OS® Duo capsules, hard 0,5 x 10,4 mg, Na30 in flacon 1 capsule
contains dutasteride 0,5 mg and tamsulosin hydrochloride 0,4 mg
(equivalent of tamsulosin 0,357 mg)
Material Code : 6005533
Country : Ukraine
Batch Number : J45806A
Date of Manufacturing : 02.2026.
Expiry Date : 01.2026.
Released Quantity : 10255 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control of the above 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing, packaging and quality control site: Laboratorios León Farma S.A.
address: C/ La Vallina S/n, Polígono Industrial Navatejera, Valpiedra, León, 24008, Spain
Manufacturing License No: 42082
GMP Certificate Number: 4208/24

Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License No 18-5630/6 from 31.05.2024, Apodex No 18-610/2 from 10.03.2025
Conclusion of GMP compliance : No 235/2026/C-622-28 from 27.03.2026

Qualified Person: Maja Velinovska - Čedinovska, pharm. spec. QP
Date and time of signature: 12.06.2026; 11:22:15

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : OMLOS® 0.5 mg capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg (430) in facon 1 capsule contains dutasteride 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg (equivalent of tamsulosin 0.387 mg)
Batch No. : LF45808A
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 08.08.2026
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevardi Aleksandar Maseedovski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA19278/01/C (valid until 27.03.2027)
License number : № 16-5539/0 dated 31.01.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/C-522-28 from 27.03.2026

Parameters	Specification	Results
CAPSULE APPEARANCE	Oblong capsules, hard, No. 05L, approximately 24.2 mm x 7.7 mm, with a brown caplet may still be a hard capsule cap, imprinted in black with "050" Each hard capsule contains tamsulosin hydrochloride modified-release pellets of white to off-white color and dutasteride 0.5 mg soft gelatin capsule (approximately 16.5 x 3.8 mm) of light yellow color, filled with clear fluid.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Dutasteride Standard used as reference	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Dutasteride Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (HPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
UNIFORMITY OF DOSE UNITS		
DUTASTERIDE (UPLC)	Conforms with 2.040	1.4 %
TAMSULOSIN (HPLC)	Conforms with 2.040	3.2 %
DUTASTERIDE ASSAY (UPLC)	95.1-105.1% (0.475-0.525 mg/cap)	98.0 % 1.495 mg/caps
TAMSULOSIN ASSAY (HPLC)	95.0-105.0% (0.38-0.42 mg/cap)	101.1 % 1.40 mg/caps
DUTASTERIDE		
DISSOLUTION TEST (40min)	NLT 80% (Q)	79 %
TAMSULOSIN	21 min — NMT 10 %	0 %
DISSOLUTION TEST	2.5 hour — 40 - 60 % 8 hour — NLT 90% (Q)	47 % 90 %
BHT IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT Standard used as reference	Conforms
BHT ASSAY (UPLC)	90-110% Respect to nominal value	97 %
DISINTEGRATION	NMT 30 min	7 min
LOSS ON DRYING(SOFT SHELL CAPSULE) NMT 0.5 %		7 %
WATER CONTENT (TAMSULOSIN PELLETS) NMT 6 %		6 %
DUTASTERIDE		
DEGRADATION PRODUCTS (UPLC)		
Impurity A (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %
Impurity C (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : CIMLOSIN capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg Na3C in 140000 capsules
contains ciclesonide 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg
(equivalent of tamsulosin 0.367 mg)

Batch No. : LF45508A

Mfg Date : 02.2026

Expiry Date : 01.2028

Date of Release : 08.06.2026

Name of the manufacturer : ALCALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski : 2, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/10275/01/01 (valid until 27.03.2027)

License number : Na 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/005/24-26 from 27.03.2026

Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
TAMSULOSIN		
DEGRADATION PRODUCTS (HPLC)		
Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
MICROBIAL CONTROL		
* Microbiological is performed on one of every 10 batches. Minimum one batch per year.		
TAMC	NMT 100 cfu/g	Not performed
TAVC	NMT 100 cfu/g	Not performed
F total	Absence in 10 g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager

Stevce Petrovski
08.06.2026; 12:14:32

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
08.06.2026; 12:56:26

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10000882886

Назва продукту:	ОМГОС. Дуо, тамсулітери 0,4 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,362 мг тамсулозину)
Серія:	LF45806A
Дата виробництва:	02.2026
Придатний до:	01.2028
Дата випуску серії:	08.06.2026
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Схем'є, 000, Республіка Північна Македонія
Рес-протипісне повідомлення:	№ 04/192/840-111 (термін дії до 27.03.2027)
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5529/6 від 21.05.2024
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 235/2026/C-523-26 від 27.03.2026

Параметр	Специфікація	Результат
Опис	Дутастерид капсули, тверді, №00EL, приблизно 24,2 ммх7,7 мм, з тією самою зовнішньою поверхнею та критичною капсулою безжовтого кольору, з написом виробничої серії «C501» Капсула капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду в складі з чотирьох частини вищевказаних від білого до майже білого кольору та дутастериду в складі з чотирьох частини капсулу (приблизно 16,5x5,5 мм) світло-жовтого кольору, заповнену прозорою рідиною.	Відповідає
Ідентифікація (УПЛС)	Відносна час виходу основної речовини зі стандарту дутастериду	Відповідає
Діаметр (УФ)	УФ спектр основної речовини співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (НПЛС)	Відносна час виходу основної речовини зі стандарту тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ спектр основної речовини співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозозначення дутастериду (УПЛС)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	1,1 %
Однорідність дозозначення тамсулозину (НПЛС)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	2,2 %
Кількісне визначення дутастериду (УПЛС)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капсула)	99,6 % 0,492 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (НПЛС)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капсула)	101,1 % 0,40 мг/капсула
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	99 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 47 % 99 %
Ідентифікація ГТТ	Відносна час виходу основної речовини зі стандарту ГТТ	Відповідає
Кількісне визначення ГТТ (УПЛС)	90-110 % з розрахунку за номінальним вміст	97 %
Розпадання	Не більше 30 хв	2 хв

Вміст жиру при висушуванні (випаровування жоватинної)	Не більше 8 %	7 %
Вода (пелетизована)	Не більше 6 %	1 %
Сумарні домішки дугаєтериду (DPLC)		
Домішка А (Сур. 0.00%)	Не більше 1.0 %	<0.1 %
Домішка Б (Сур. 0.00%)	Не більше 1.0 %	<0.1 %
Будь-яка незвідома домішка (не домішка)	Не більше 1.0 %	<0.1 %
Сума домішок	Не більше 1.5 %	<0.1 %
Сумарні домішки талеуоліну (DPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1.0 %	<0.1 %
Сума домішок	Не більше 1.5 %	<0.1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість ацидифікуючих мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- Б.ср.і	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Захв. про сертифікацію:		
Ця серія продукту була протестована відповідно до вимог СМР і відповідно сертифікації.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія чиста.

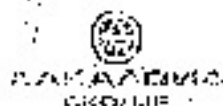
Повідомлено менеджером виробничої
оперативною службою:

Степан Петровський
08.06.2026; 12:14:32

Цей документ фіксується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено підписом відповідної особи з контролю
якості для кожної серії (керівник заводу):

Гордана Мітравека
08.06.2026; 13:56:20



СЕРТИФИКАТ ВУЦПОВИДНОСТИ № 10000882886

Назва лікарського засобу: OMLTOS Duo, капсула тверда 0.5 мг/0.4 мг №30 у флаконі
1 капсула містить дугастериду 0.5 мг та тамсулозину т.дрохлориду 0.4 мг (еквівалентно 0.367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: L145806A
Дата виробництва: 02.2026
Термін придатності: 01.2028
Кількість в серії: 10265 коробок
Місцезнаходження виробничої діяльності: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дієюм підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався по визначеному ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВБІ, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідає до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера, або специфікації, що міститься у довідку досліджуваного виробника. Звіти про виробництво, упаковку та якість були перевірені та підтверджено вимогам НВБІ.

Виробництво, торгівля та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОС ФАРМА С.А.

С/Пі Вільна б/н, Полігоне Індустріаль Паватехора, Візліжлямайре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №1208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серії:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5529/6 від 31.05.2024 Додаток №18-610/2 від 10.03.2025

Висновок GMP: № 235/2026/C-522-26 від 27.03.2026

Уповноважена особа: Майя Величовска-Кал цеска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та місце підпису: 12.06.2026; 11:22:15

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

М. Величовска-Кал цеска

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000882886

Registered Name of Product : OML-OS® Duo capsules, hard 0,5 x 10,4 mg, Na30 in flacon 1 capsule
contains dutasteride 0,5 mg and tamsulosin hydrochloride 0,4 mg
(equivalent of tamsulosin 0,357 mg)
Material Code : 6005533
Country : Ukraine
Batch Number : J45806A
Date of Manufacturing : 02.2025.
Expiry Date : 01.2026.
Released Quantity : 10255 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control of the above 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing, packaging and quality control site: Laboratorios León Farma S.A.
address: C/ La Vallina S/n, Polígono Industrial Navatejera, Valpiedra, León, 24008, Spain
Manufacturing License No: 42082
GMP Certificate Number: 4208/24

Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License No 18-5630/6 from 31.05.2024, Apodex No 18-610/2 from 10.03.2025
Conclusion of GMP compliance : No 235/2026/C-622-28 from 27.03.2026

Qualified Person: Maja Velinovska - Čedinovska, pharm spec. QP
Date and time of signature: 12.06.2026; 11:22:15

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : OMLOS® Capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg (430) in faco 1 capsule contains dutasteride 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg (equivalent of tamsulosin 0.387 mg)
Batch No. : LF45808A
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 06.06.2026
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevardi Aleksandar Maseedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA19278/01/C (valid until 27.03.2027)
License number : № 16-5539/0 dated 31.01.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/C-522-28 from 27.03.2026

Parameters	Specification	Results
CAPSULE APPEARANCE	Oblong capsules, hard, No. 430. Approximately 24.2 mm x 7.7 mm, with a green caplet may still be on capsule cap, imprinted in black with "030". Each hard capsule contains tamsulosin hydrochloride modified-release pellets of white to off-white color and dutasteride 0.5 mg soft gelatin capsule (approximately 16.5 x 3.8 mm) of light yellow color, filled with clear fluid.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Dutasteride Standard used as reference.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Dutasteride Standard used as reference.	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (HPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Tamsulosin Standard used as reference.	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Tamsulosin Standard used as reference.	Conforms
UNIFORMITY OF DOSE UNITS		
DUTASTERIDE (UPLC)	Conforms with 2.040	1.4 %
TAMSULOSIN (HPLC)	Conforms with 2.040	3.2 %
DUTASTERIDE ASSAY (UPLC)	95.1-105.1% (0.475-0.525 mg/cap)	98.0 % 1.495 mg/caps
TAMSULOSIN ASSAY (HPLC)	95.0-105.0% (0.38-0.42 mg/cap)	100.1 % 1.40 mg/caps
DUTASTERIDE		
DISSOLUTION TEST (40min)	NLT 80% (Q)	79 %
TAMSULOSIN	21 min — NMT 10 %	0 %
DISSOLUTION TEST	2.0 hour — 40 - 60 % 8 hour — NLT 90% (Q)	47 % 90 %
BHT IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT Standard used as reference.	Conforms
BHT ASSAY (UPLC)	90-110% Respect to nominal value	97 %
DISINTEGRATION	NMT 30 min	7 min
LOSS ON DRYING(SOFT SHELL CAPSULE) NMT 0.5 %		7 %
WATER CONTENT (TAMSULOSIN PELLETS) NMT 6 %		6 %
DUTASTERIDE		
DEGRADATION PRODUCTS (UPLC)		
Impurity A (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %
Impurity C (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : CIMLOSIN capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg Na3C in 140000 capsules
contains ciclesonide 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg
(equivalent of tamsulosin 0.367 mg)

Batch No. : LF45508A

Mfg Date : 02.2026

Expiry Date : 01.2028

Date of Release : 08.06.2026

Name of the manufacturer : ALCALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Bulevar Aleksandar Makedonski : 2, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/10275/01/01 (valid until 27.03.2027)

License number : Na 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/005/24-26 from 27.03.2026

Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
TAMSULOSIN		
DEGRADATION PRODUCTS (HPLC)		
Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
MICROBIAL CONTROL		
* Microbiological control is performed on one of every 10 batches. Minimum one batch per year.		
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
F total	Absence in 10 ³ g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager

Stevce Petrovski
08.06.2026; 12:14:32

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product

Gordana Mitrovska
08.06.2026; 12:56:26

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10000882886

Назва продукту:	ОМГОС. Дуло, тамсулітери 0,4 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину)
Серія:	LF45806A
Дата виробництва:	02.2026
Придатний до:	01.2028
Дата випуску серії:	08.06.2026
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Схем'є, 000, Республіка Македонія
Рес-протипісне повідчєння:	№ 04/192/840-111 (термін дії до 27.03.2027)
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5529/6 від 21.05.2024
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 235/2026/C-523-26 від 27.03.2026

Параметри	Специфікації	Результати
Опис	Докладні капсули, тверді, №00EL, приблизно 24,2 ммх7,7 мм, з тілом капсули, вкритим білим покриттям критичної капсули безжовтого кольору, з написом виробничого коду, коду «C501» Капсула капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду та дутастериду з чітко визначеними властивостями від білого до майже білого кольору та дутастериду чистого майже жовтого кольору (приблизно 16,5x5,5 мм) світло-жовтого кольору, ланцюжку прозорого рідкого.	Відповідає
Ідентифікація дутастериду (UPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом дутастериду	Відповідає
Діаметр (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (HPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозозначення дутастериду (UPLC)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	1,1 %
Однорідність дозозначення тамсулозину (HPLC)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	2,2 %
Кількісне визначення дутастериду (UPLC)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капсула)	99,6 % 0,492 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (HPLC)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капсула)	101,1 % 0,40 мг/капсула
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	99 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 47 % 99 %
Ідентифікація ГТТ	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом ГТТ	Відповідає
Кількісне визначення ГТТ (UPLC)	90-110 % з розрахунку за номінальним вміст	97 %
Розпадання	Не більше 30 хв	2 хв

Вміст жиру при висушуванні (випаровування жоватинної)	Не більше 8 %	7 %
Вода (пелети тваринного)	Не більше 6 %	1 %
Сумарні домішки дугаєтериду (DPLC)		
Домішка А (Сур. 0, р.м.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Домішка Б (Сур. 0, р.м.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Будь-яка незвідома домішка (не домішка)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Сумарні домішки тваринного (DPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість ацидифікуючих мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- Б.ср.і	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Захв. про сертифікацію:		
Ця серія продукту була протестована відповідно до вимог СМР і відповідно до стандартів.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія з трьох.

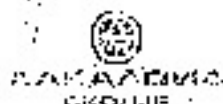
Повідомлено менеджером виробничої
оперативною системою:

Степан Петровський
08.06.2026; 12:14:32

Цей документ фіксується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено підписом, в тому ж порядку з контролю
якості для кожної серії (керівником заводу):

Гордана Мітравека
08.06.2026; 13:56:20



СЕРТИФИКАТ ВУЦПОВИДНОСТИ № 10000882886

Назва лікарського засобу: OMLTOS Duo, капсула твораї 0.5 мг/0.4 мг №30 у флаконі
і капсула мітати, дутастериду 0.5 мг та тамсулозину т.дрохпориду 0.4 мг (еквівалентно 0.367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: L145806A
Дата виробництва: 02.2026
Термін придатності: 01.2028
Кількість в серії: 10265 коробок
Місцезнаходження виробничої діяльності: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дієюм підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на відповідній діяльності (заставка) в повній відповідності вимогам НБНІ, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідає до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера, або специфікації, що міститься у довідку досліджуваних препаратів. Звіти про виробництво, упаковку та якість будуть перевірені та підтверджені вимогам НБНІ.

Виробництво, торгівля та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОС ФАРМА С.А.

С/Пі Вільна б/н, Політехнічна Індустрія Павлохора, Віліжидламіре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №1208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серії:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5529/6 від 31.05.2024 Додаток №18-610/2 від 10.03.2025

Висновок GMP: № 235/2026/C-522-26 від 27.03.2026

Уповноважена особа: Майя Величкова-Кал цеска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та місце підпису: 12.06.2026; 11:22:15

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

М. Величкова-Кал цеска

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000882886

Registered Name of Product : OML-OS® Duo capsules, hard 0,5 x 10,4 mg, Na30 in flacon 1 capsule
contains dutasteride 0,5 mg and tamsulosin hydrochloride 0,4 mg
(equivalent of tamsulosin 0,357 mg)
Material Code : 6005533
Country : Ukraine
Batch Number : J45806A
Date of Manufacturing : 02.2025.
Expiry Date : 01.2026.
Released Quantity : 10255 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control of the above 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing, packaging and quality control site: Laboratorios León Farma S.A.
address: C/ La Vallina S/n, Polígono Industrial Navatejera, Valpiedra, León, 24008, Spain
Manufacturing License No: 42082
GMP Certificate Number: 4208/24

Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License No 18-5630/6 from 31.05.2024, Apodex No 18-610/2 from 10.03.2025
Conclusion of GMP compliance : No 235/2026/C-622-28 from 27.03.2026

Qualified Person: Maja Velinovska - Čedinovska, pharm spec. QP
Date and time of signature: 12.06.2026; 11:22:15

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : OMLOS® Capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg (430) in facon 1 capsule contains dutasteride 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg (equivalent of tamsulosin 0.367 mg)
Batch No. : LF45808A
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 06.06.2026
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevardi Aleksandar Maseedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA19278/01/C (valid until 27.03.2027)
License number : № 16-5539/0 dated 31.01.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/C-522-28 from 27.03.2026

Parameters	Specification	Results
CAPSULE APPEARANCE	Oblong capsules, hard, No. 430. Approximately 24.2 mm x 7.7 mm, with a green caplet may still be on capsule cap, imprinted in black with "030". Each hard capsule contains tamsulosin hydrochloride modified-release pellets of white to off-white color and dutasteride 0.5 mg soft gelatin capsule (approximately 16.5 x 3.8 mm) of light yellow color, filled with clear fluid.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Dutasteride Standard used as reference.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Dutasteride Standard used as reference.	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (HPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Tamsulosin Standard used as reference.	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Tamsulosin Standard used as reference.	Conforms
UNIFORMITY OF DOSE UNITS		
DUTASTERIDE (UPLC)	Conforms with 2.040	1.4 %
TAMSULOSIN (HPLC)	Conforms with 2.040	3.2 %
DUTASTERIDE ASSAY (UPLC)	95.1-105.1% (0.475-0.525 mg/cap)	98.0 % 1.495 mg/caps
TAMSULOSIN ASSAY (HPLC)	95.0-105.0% (0.36-0.42 mg/cap)	101.1 % 1.40 mg/caps
DUTASTERIDE		
DISSOLUTION TEST (40min)	NLT 80% (Q)	79 %
TAMSULOSIN	21 min — NMT 10 %	0 %
DISSOLUTION TEST	2.0 hour — 40 - 60 % 8 hour — NLT 90% (Q)	47 % 90 %
BHT IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT Standard used as reference.	Conforms
BHT ASSAY (UPLC)	90-110% Respect to nominal value	97 %
DISINTEGRATION	NMT 30 min	7 min
LOSS ON DRYING(SOFT SHELL CAPSULE) NMT 0.5 %		7 %
WATER CONTENT (TAMSULOSIN PELLETS) NMT 6 %		4 %
DUTASTERIDE		
DEGRADATION PRODUCTS (UPLC)		
Impurity A (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %
Impurity C (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : CIMLOSQDin capsules (hard 0.6 mg/0.4 mg Na3C in 1capsule)
contains ciclesonide 0.6 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg
(equivalent of tamsulosin 0.367 mg)

Batch No. : LF45508A

Mfg Date : 02.2026

Expiry Date : 01.2028

Date of Release : 08.06.2026

Name of the manufacturer : ALCALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski : 2, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/10275/01/01 (valid until 27.03.2027)

License number : Na 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/00 522/26 from 27.03.2026

Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
TAMSULOSIN		
DEGRADATION PRODUCTS (HPLC)		
Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
MICROBIAL CONTROL		
* Microbiological is performed on one of every 10 batches. Minimum one batch per year.		
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
TAVC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
F total	Absence in 10 ³ g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager

Stevce Petrovski
08.06.2026; 12:14:32

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
08.06.2026; 12:56:26

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10000882886

Назва продукту:	ОМГОС. Дуло, тамсулітери 0,4 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину)
Серія:	LF45806A
Дата виробництва:	02.2026
Придатний до:	01.2028
Дата випуску серії:	08.06.2026
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Схем'є, 000, Республіка Північна Македонія
Рес-протипісне повідчення:	№ 04/192/840-111 (термін дії до 27.03.2027)
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5529/6 від 21.05.2024
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 235/2026/C-523-26 від 27.03.2026

Параметри	Специфікації	Результати
Опис	Докладні капсули, тверді, №00EL, приблизно 24,2 ммх7,7 мм, з тілом капсули, вкритим білою плівкою та критичною капсулою безжовтого кольору, з написом виробничої серії «C501» Капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду та дутастериду в чистій формі, вкритий білою плівкою та дутастеридом. Капсула містить тамсулозину гідрохлорид (приблизно 16,5х5,5 мм) світло-жовтого кольору, вкритий прозорим рідким.	Відповідає
Ідентифікація дутастериду (UPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом дутастериду	Відповідає
Діаметр (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (HPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць дутастериду (UPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	1,1 %
Однорідність дозованих одиниць тамсулозину (HPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	2,2 %
Кількісне визначення дутастериду (UPLC)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капсула)	99,6 % 0,492 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (HPLC)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капсула)	101,1 % 0,40 мг/капсула
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	99 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 47 % 99 %
Ідентифікація ГТТ	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом ГТТ	Відповідає
Кількісне визначення ГТТ (UPLC)	90-110 % з розрахунку за номінальним вміст	97 %
Розпадання	Не більше 30 хв	2 хв

Вирізати масі при висушуванні (вирізати тільки желатинові)	Не більше 8 %	7 %
Вода (пелети тямсулжину)	Не більше 6 %	1 %
Сумарні домішки дутаєсеріду (DPLC)		
Домішка А (Сер 01 рел.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Домішка Б (Сер 02 рел.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Будь-яка незвідома домішка (не домішки)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Сумарні домішки тямсулжину (DPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість ацидифікуючих мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- Б.срті	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Захвч про сертифікацію:		
Ця серія продукту була протестована відповідно до вимог СМР і підлягає сертифікації.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія чиста.

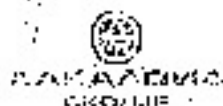
Повідомлено менеджером виробництва
оперативною листівкою:

Степан Петровський
08.06.2026; 12:14:32

Цей документ перебуває в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено підписом відповідної особи з контролю якості для кожної серії (керівник заводу):

Гордана Мітравека
08.06.2026; 13:56:20



СЕРТИФИКАТ ВУЦПОВИДНОСТИ № 10000882886

Назва лікарського засобу: OMLTOS Duo, капсула твораї 0.5 мг/0.4 мг №30 у флаконі
і капсула містять дутастериду 0.5 мг та тамсулозину т.дрохлориду 0.4 мг (еквівалентно 0.367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: L145806A
Дата виробництва: 02.2026
Термін придатності: 01.2028
Кількість в серії: 10265 коробок
Місцезнаходження виробничої діяльності: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дієюм підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався по визначеному ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВБІ, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідає до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера, або специфікації, що міститься у довідку досліджуваного виробника. Звіти про виробництво, упаковку та якість були перевірені та підтверджено вимогам НВБІ.

Виробництво, торгівля та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОС ФАРМА С.А.

С/Пі Вільна б/н, Полігоне Індустріаль Паватехора, Візліжлямайре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №1208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серії:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5529/6 від 31.05.2024 Додаток №18-610/2 від 10.03.2025

Висновок GMP: № 235/2026/C-522-26 від 27.03.2026

Уповноважена особа: Майя Величовска-Кал цеска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та місце підпису: 12.06.2026; 11:22:15

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

М. Величовска-Кал цеска

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000882886

Registered Name of Product : OML-OS® Duo capsules, hard 0,5 x 10,4 mg, Na30 in flacon 1 capsule
contains dutasteride 0,5 mg and tamsulosin hydrochloride 0,4 mg
(equivalent of tamsulosin 0,357 mg)
Material Code : 6005533
Country : Ukraine
Batch Number : J45806A
Date of Manufacturing : 02.2025.
Expiry Date : 01.2026.
Released Quantity : 10255 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control of the above 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing, packaging and quality control site: Laboratorios León Farma S.A.
address: C/ La Vallina S/n, Polígono Industrial Navatejera, Valpiedra, León, 24008, Spain
Manufacturing License No: 42082
GMP Certificate Number: 4208/24

Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License No 18-5630/6 from 31.05.2024, Apodex No 18-610/2 from 10.03.2025
Conclusion of GMP compliance : No 235/2026/C-622-28 from 27.03.2026

Qualified Person: Maja Velinovska - Čedinovska, pharm. spec. QP
Date and time of signature: 12.06.2026; 11:22:15

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : OMLOS® 0.5 mg capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg (430) in facon 1 capsule contains dutasteride 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg (equivalent of tamsulosin 0.387 mg)
Batch No. : LF45808A
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 08.08.2026
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevardi Aleksandar Maseedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA19278/01/C (valid until 27.03.2027)
License number : № 16-5539/0 dated 31.01.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/C-522-28 from 27.03.2026

Parameters	Specification	Results
CAPSULE APPEARANCE	Obtaining capsules, hard, No. 05L, approximately 24,2 mm x 7,7 mm, with a brown caplet may still be a hard capsule cap, imprinted in black with "050" Each hard capsule contains tamsulosin hydrochloride modified-release pellets of white to off-white color and dutasteride 0.5 mg soft gelatin capsule (approximately 16.5 x 3.8 mm) of light yellow color, filled with clear fluid.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Dutasteride Standard used as reference	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Dutasteride Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (HPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
UNIFORMITY OF DOSE UNITS		
DUTASTERIDE (UPLC)	Conforms with 2.040	1.4 %
TAMSULOSIN (HPLC)	Conforms with 2.040	3.2 %
DUTASTERIDE ASSAY (UPLC)	95.1-105.1% (0.475-0.525 mg/cap)	98.0 % 1,495 mg/caps
TAMSULOSIN ASSAY (HPLC)	95.0-105.0% (0.38-0.42 mg/cap)	101.1 % 1,40 mg/caps
DUTASTERIDE		
DISSOLUTION TEST (40min)	NLT 80% (Q)	79 %
TAMSULOSIN	21 min — NMT 10 %	0 %
DISSOLUTION TEST	2,5 hour — 40 - 60 % 8 hour — NLT 90% (Q)	47 % 90 %
BHT IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT Standard used as reference	Conforms
BHT ASSAY (UPLC)	90-110% Respect to nominal value	97 %
DISINTEGRATION	NMT 30 min	7 min
LOSS ON DRYING(SOFT SHELL CAPSULE) NMT 0.5 %		7 %
WATER CONTENT (TAMSULOSIN PELLETS) NMT 6 %		4 %
DUTASTERIDE		
DEGRADATION PRODUCTS (UPLC)		
Impurity A (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %
Impurity C (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : CIMLOSQ Duo capsules (hard 0.6 mg/0.4 mg Na3C in 120000 capsules)
contains ciclesonide 0.6 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg
(equivalent of tamsulosin 0.367 mg)

Batch No. : LF45508A

Mfg Date : 02.2026

Expiry Date : 01.2028

Date of Release : 08.06.2026

Name of the manufacturer : ALCALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski : 2, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/19275/01/01 (valid until 27.03.2027)

License number : Na 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/005/24-26 from 27.03.2026

Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
TAMSULOSIN		
DEGRADATION PRODUCTS (HPLC)		
Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
MICROBIAL CONTROL		
* Microbiological is performed on one of every 10 batches. Minimum one batch per year.		
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
F total	Absence in 10 ³ g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager

Stevce Petrovski
08.06.2026; 12:14:32

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product

Gordana Mitrovska
08.06.2026; 12:56:26

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10000882886

Назва продукту:	ОМГОС. Дуп, тамсул. тв. 0,4 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину)
Серія:	LF45806A
Дата виробництва:	02.2026
Придатний до:	01.2028
Дата випуску серії:	08.06.2026
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Схем'є, 000, Республіка Північна Македонія
Рес. протипічне повідомлення:	№ 04/192/800-01 (термін дії до 27.03.2027)
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5529/6 від 21.05.2024
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 235/2026/C-523-26 від 27.03.2026

Параметр	Специфікація	Результат
Опис	Дутастерид капсули, тверді, №0EL, приблизно 24,2 ммх7,7 мм, з тією самою зовнішньою поверхнею та критичною капсулою безжовтого кольору, з написом виробничого коду «C001» Капсула капсула тверда містить тамсулозин гідрохлориду талек з модифікованими вільними частинками від білого до майже білого кольору та дутастериду талек з майже жовтого кольору (приблизно 16,5x5,5 мм) світло-жовтого кольору, ламинату прозору рідким.	Відповідає
Ідентифікація (УПЛС)	Відносна час виходу основних піку співпадає зі стандартом дутастериду	Відповідає
Дутастерид (УФ)	УФ-спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (НПЛС)	Відносна час виходу основних піку співпадає зі стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ-спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Одпори́вність дозозначних одиниць дутастериду (UPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	1,1 %
Одпори́вність дозозначних одиниць тамсулозину (HPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	2,2 %
Кількісне визначення дутастериду (UPLC)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капсула)	99,6 % 0,492 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (HPLC)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капсула)	101,1 % 0,40 мг/капсула
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	99 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 47 % 99 %
Ідентифікація ГТТ	Відносна час виходу основних піку співпадає зі стандартом ГТТ	Відповідає
Кількісне визначення ГТТ (UPLC)	90-110 % з розрахунку за номінальним вміст	97 %
Розпадатися	Не більше 30 хв	2 хв

Вміст жиру при висушуванні (випаровування жоватинної)	Не більше 8 %	7 %
Вода (метод титрування)	Не більше 6 %	1 %
Сумарні домішки дугаєтериду (DPLC)		
Домішка А (Сур. 0, р.м.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Домішка Б (Сур. 0, р.м.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Будь-яка незвідома домішка (не домішка)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Сумарні домішки талеуоліну (DPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість ацидифікуючих мікроорганізмів (ТАМЦ)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- кількість кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМЦ)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- Б.ср.і	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Захв. про сертифікацію:		
Ця серія продукту була протестована відповідно до вимог СМР і відповідає вимогам.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія з трьох.

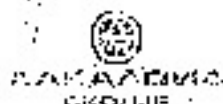
Повідомлено менеджером виробничої
оперативною службою:

Степан Петровський
08.06.2026; 12:14:32

Цей документ фіксується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено підписом, в тому ж особу з контролю
якості для кожної серії (керівник заводу):

Гордана Мітравека
08.06.2026; 13:56:20



СЕРТИФИКАТ ВУЦПОВИДНОСТИ № 10000882886

Назва лікарського засобу: OMLTOS Duo, капсула тверда 0.5 мг/0.4 мг №30 у флаконі
1 капсула містить дугастериду 0.5 мг та тамсулозину т.дрохлориду 0.4 мг (еквівалентно 0.367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: L145806A
Дата виробництва: 02.2026
Термін придатності: 01.2028
Кількість в серії: 10265 коробок
Місцезнаходження виробничої діяльності: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дієюм підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на відповідній діяльності (заставка) в повній відповідності вимогам НБНІ, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідає до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера, або специфікації, що міститься у довідку досліджуваного виробника. Звіти про виробництво, упаковку та якість будуть перевірені та підтверджені вимогам НБНІ.

Виробництво, торгівля та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОС ФАРМА С.А.

С/Пі Вільна б/н, Політехнічна Індустрія Павлохора, Віліжидламіре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №1208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серії:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5529/6 від 31.05.2024 Додаток №18-610/2 від 10.03.2025

Висновок GMP: № 235/2026/C-522-26 від 27.03.2026

Уповноважена особа: Майя Величкова-Кал цеска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та місце підпису: 12.06.2026; 11:22:15

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

М. Величкова-Кал цеска

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000882886

Registered Name of Product : OML-OS® Duo capsules, hard 0,5 x 10,4 mg, Na30 in flacon 1 capsule
contains dutasteride 0,5 mg and tamsulosin hydrochloride 0,4 mg
(equivalent of tamsulosin 0,357 mg)
Material Code : 6005533
Country : Ukraine
Batch Number : J45806A
Date of Manufacturing : 02.2026.
Expiry Date : 01.2026.
Released Quantity : 10255 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control of the above 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing, packaging and quality control site: Laboratorios León Farma S.A.
address: C/ La Vallina S/n, Polígono Industrial Navatejera, Valpiedra, León, 24008, Spain
Manufacturing License No: 42082
GMP Certificate Number: 4208/24

Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License No 18-5630/6 from 31.05.2024, Apodex No 18-610/2 from 10.03.2025
Conclusion of GMP compliance : No 235/2026/C-622-28 from 27.03.2026

Qualified Person: Maja Velinovska - Čedinovska, pharm spec. QP
Date and time of signature: 12.06.2026; 11:22:15

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : OMLOS® 0.5 mg capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg (430) in faco 1 capsule contains dutasteride 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg (equivalent of tamsulosin 0.387 mg)
Batch No. : LF45808A
Mfg Date : 02.2028
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 08.08.2028
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevardi Aleksandar Maseedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA19278/01/C (valid until 27.03.2027)
License number : № 16-5539/0 dated 31.01.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/C-522-28 from 27.03.2028

Parameters	Specification	Results
CAPSULE APPEARANCE	Obtaining capsules, hard, faco 0.5 mg/0.4 mg approximately 24.2 mm x 7.7 mm, with a brown caplet may still be a hard capsule cap, imprinted in black with "030" Each hard capsule contains tamsulosin hydrochloride modified-release pellets of white to off-white color and dutasteride 0.5 mg soft gelatin capsule (approximately 16.5 x 3.8 mm) of light yellow color, filled with clear fluid.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Dutasteride Standard used as reference	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Dutasteride Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (HPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
UNIFORMITY OF DOSE UNITS		
DUTASTERIDE (UPLC)	Conforms with 2.040	1.4 %
TAMSULOSIN (HPLC)	Conforms with 2.040	3.2 %
DUTASTERIDE ASSAY (UPLC)	95.1-105.1% (0.475-0.525 mg/cap)	98.0 % 1,495 mg/caps
TAMSULOSIN ASSAY (HPLC)	95.0-105.0% (0.38-0.42 mg/cap)	100.1 % 1,40 mg/caps
DUTASTERIDE		
DISSOLUTION TEST (40min)	NLT 80% (Q)	79 %
TAMSULOSIN	21 min — NMT 10 %	0 %
DISSOLUTION TEST	2,5 hour — 40 - 60 % 8 hour — NLT 90% (Q)	47 % 90 %
BHT IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT Standard used as reference	Conforms
BHT ASSAY (UPLC)	90-110% Respect to nominal value	97 %
DISINTEGRATION	NMT 30 min	7 min
LOSS ON DRYING(SOFT SHELL CAPSULE) NMT 0.5 %		7 %
WATER CONTENT (TAMSULOSIN PELLETS) NMT 6 %		6 %
DUTASTERIDE		
DEGRADATION PRODUCTS (UPLC)		
Impurity A (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %
Impurity C (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : CIMLOSQDin capsules (hard 0.6 mg/0.4 mg Na3C in 1capsule)
contains ciclesonide 0.6 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg
(equivalent of tamsulosin 0.367 mg)

Batch No. : LF45508A

Mfg Date : 02.2026

Expiry Date : 01.2028

Date of Release : 08.06.2026

Name of the manufacturer : ALCALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Bulevard Aleksandar Makedonski : 2, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/10275/01/01 (valid until 27.03.2027)

License number : Na 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/00 5/24-26 from 27.03.2026

Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
TAMSULOSIN		
DEGRADATION PRODUCTS (HPLC)		
Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
MICROBIAL CONTROL		
* Microbiological is performed on one of every 10 batches. Minimum one batch per year.		
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
F total	Absence in 10 ³ g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager

Stevce Petrovski
08.06.2026; 12:14:32

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
08.06.2026; 12:56:26

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10000882886

Назва продукту:	ОМГОС. Дуо, тамсул і тасеру 0,5 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,362 мг тамсулозину)
Серія:	LF45806A
Дата виробництва:	02.2026
Придатний до:	01.2028
Дата випуску серії:	08.06.2026
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Схем'є, 000, Республіка Північна Македонія
Рес-протипісне повідомлення:	№ 04/192/800-111 (термін дії до 27.03.2027)
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5529/6 від 21.05.2024
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 235/2026/C-523-26 від 27.03.2026

Параметри	Специфікації	Результати
Опис	Дутастерид капсули, тверді, №0EL, приблизно 24,2 ммх7,7 мм, з тією самою зовнішньою поверхнею та критичною капсулою безжовтого кольору, з написом виробничої серії «C501» Капсула капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду в складі з модифікованими вільними частинками від білого до майже білого кольору та дутастериду в складі з майже жовтою капсулою (приблизно 16,5x5,5 мм) світло-жовтого кольору, заповнену прозорою рідиною.	Відповідає
Ідентифікація (УФ-спектр) (UPLC)	Відносна час виходу основних піку співпадає зі стандартом дутастериду	Відповідає
Дутастерид (УФ)	УФ-спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (HPLC)	Відносна час виходу основних піку співпадає зі стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ-спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозуювальних одиниць дутастериду (UPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	1,1 %
Однорідність дозуювальних одиниць тамсулозину (HPLC)	Відповідає вимогам тесту Євр.Фарм. 2.9.40	2,2 %
Кількісне визначення дутастериду (UPLC)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капсула)	99,6 % 0,492 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (HPLC)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капсула)	101,1 % 0,40 мг/капсула
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	99 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 47 % 99 %
Ідентифікація ГТТ	Відносна час виходу основних піку співпадає зі стандартом ГТТ	Відповідає
Кількісне визначення ГТТ (UPLC)	90-110 % з розрахунку за зомінальній вміст	97 %
Розпаданість	Не більше 30 хв	2 хв

Вміст жиру при висушуванні (випаровування жоватинної)	Не більше 8 %	7 %
Вода (пелети тваринного)	Не більше 6 %	1 %
Сумарні домішки дугаєтериду (DPLC)		
Домішка А (Сурфакт.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Домішка Б (Сурфакт.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Будь-яка невідомо походження домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Сумарні домішки тваринного (DPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість ацидифікуючих мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- Б.ср/г	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Захв про сертифікацію:		
Ця серія продукту була протестована відповідно до вимог СМР і відповідно сертифікації.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія чиста.

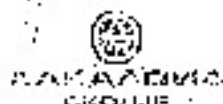
Повідомлено менеджером виробничої
оперативною службою:

Степан Петровський
08.06.2026; 12:14:32

Цей документ фіксується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено підписом відповідної особи з контролю
якості для кожної серії (керівник виробу):

Гордана Мітравека
08.06.2026; 13:56:20



СЕРТИФИКАТ ВУЦПОВИДНОСТИ № 10000882886

Назва лікарського засобу: OMLTOS Duo, капсула тверда 0.5 мг/0.4 мг №30 у флаконі
1 капсула містить дугастериду 0.5 мг та тамсулозину т.дрохлориду 0.4 мг (еквівалентно 0.367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: L145806A
Дата виробництва: 02.2026
Термін придатності: 01.2028
Кількість в серії: 10265 коробок
Місцезнаходження виробничої діяльності: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дієюм підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на відповідній діяльності (заставка) в повній відповідності вимогам НВБІ, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідає до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера, або специфікації, що міститься у довідку досліджуваного виробника. Звіти про виробництво, упаковку та якість будуть перевірені та підтверджені вимогам НВБІ.

Виробництво, торгівля та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОС ФАРМА С.А.

С/Пі Вільна б/н, Політехнічна Індустрія Павлохора, Візлянімайре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №1208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серії:

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5529/6 від 31.05.2024 Додаток №18-610/2 від 10.03.2025

Висновок GMP: № 235/2026/C-522-26 від 27.03.2026

Уповноважена особа: Майя Величкова-Кал цеска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та місце підпису: 12.06.2026; 11:22:15

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

М. Величкова-Кал цеска

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000882886

Registered Name of Product : OML-OS® Duo capsules, hard 0,5 x 10,4 mg, Na30 in flacon 1 capsule
contains dutasteride 0,5 mg and tamsulosin hydrochloride 0,4 mg
(equivalent of tamsulosin 0,357 mg)
Material Code : 6005533
Country : Ukraine
Batch Number : J45806A
Date of Manufacturing : 02.2026.
Expiry Date : 01.2026.
Released Quantity : 10255 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control of the above 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing, packaging and quality control site: Laboratorios León Farma S.A.
address: C/ La Vallina S/n, Polígono Industrial Navatejera, Valpiedra, León, 24008, Spain
Manufacturing License No: 42082
GMP Certificate Number: 4208/24

Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License No 18-5630/6 from 31.05.2024, Apodex No 18-610/2 from 10.03.2025
Conclusion of GMP compliance : No 235/2026/C-622-28 from 27.03.2026

Qualified Person: Maja Velinovska - Čedinovska, pharm spec. QP
Date and time of signature: 12.06.2026; 11:22:15

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : OMLOS® 0.5 mg capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg (430) in facon 1 capsule contains dutasteride 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg (equivalent of tamsulosin 0.387 mg)
Batch No. : LF45808A
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 06.06.2026
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevardi Aleksandar Maseedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA19278/01/C (valid until 27.03.2027)
License number : № 16-5539/0 dated 31.01.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/C-522-28 from 27.03.2026

Parameters	Specification	Results
CAPSULE APPEARANCE	Oblong capsules, hard, No. 05L, approximately 24.2 mm x 7.7 mm, with a brown caplet may still a hard capsule cap, imprinted in black with "050" Each hard capsule contains tamsulosin hydrochloride modified-release pellets of white to off-white color and dutasteride 0.5 mg soft gelatin capsule (approximately 16.5 x 3.8 mm) of light yellow color, filled with clear fluid.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Dutasteride Standard used as reference	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Dutasteride Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (HPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
UNIFORMITY OF DOSE UNITS		
DUTASTERIDE (UPLC)	Conforms with 2.040	1.4 %
TAMSULOSIN (HPLC)	Conforms with 2.040	3.2 %
DUTASTERIDE ASSAY (UPLC)	95.1-105.1% (0.475-0.525 mg/cap)	98.0 % 1,495 mg/caps
TAMSULOSIN ASSAY (HPLC)	95.0-105.0% (0.38-0.42 mg/cap)	101.1 % 1,40 mg/caps
DUTASTERIDE		
DISSOLUTION TEST (40min)	NLT 80% (Q)	79 %
TAMSULOSIN	21 min — NMT 10 %	0 %
DISSOLUTION TEST	2,5 hour — 40 - 60 % 8 hour — NLT 90% (Q)	47 % 90 %
BHT IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT Standard used as reference	Conforms
BHT ASSAY (UPLC)	90-110% Respect to nominal value	97 %
DISINTEGRATION	NMT 30 min	7 min
LOSS ON DRYING(SOFT SHELL CAPSULE) NMT 0.5 %		7 %
WATER CONTENT (TAMSULOSIN PELLETS) NMT 6 %		4 %
DUTASTERIDE		
DEGRADATION PRODUCTS (UPLC)		
Impurity A (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %
Impurity C (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : CIMLOSIN capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg Na3C in 140000 capsules
contains ciclesonide 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg
(equivalent of tamsulosin 0.367 mg)

Batch No. : LF45508A

Mfg Date : 02.2026

Expiry Date : 01.2028

Date of Release : 08.06.2026

Name of the manufacturer : ALCALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski : 2, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/10275/01/01 (valid until 27.03.2027)

License number : Na 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/005/24-26 from 27.03.2026

Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
TAMSULOSIN		
DEGRADATION PRODUCTS (HPLC)		
Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
MICROBIAL CONTROL		
* Microbiological is performed on one of every 10 batches. Minimum one batch per year.		
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
F total	Absence in 10 ³ g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager

Stevče Petrovski
08.06.2026; 12:14:32

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
08.06.2026; 12:56:26

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10000882886

Назва продукту:	ОМГОС. Дуло, тамсулітери 0,4 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсулозину)
Серія:	LF45806A
Дата виробництва:	02.2026
Придатний до:	01.2028
Дата випуску серії:	08.06.2026
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Схем'є, 000, Республіка Македонія
Рес-протипісне повідчєння:	№ 04/192/840-111 (термін дії до 27.03.2027)
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5529/6 від 21.05.2024
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 235/2026/C-523-26 від 27.03.2026

Параметри	Специфікації	Результати
Опис	Докладні капсули, тверді, №00EL, приблизно 24,2 ммх7,7 мм, з тілом капсули, вкритим білим покриттям критичної капсули безжовтого кольору, з написом виробничого коду, коду «C501» Капсула капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду та дутастериду з чітко визначеними властивостями від білого до майже білого кольору та дутастериду чистого майже жовтого кольору (приблизно 16,5x5,5 мм) світло-жовтого кольору, ланцюжку прозорого розчину.	Відповідає
Ідентифікація дутастериду (UPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом дутастериду	Відповідає
Діаметр (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (HPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ спектр основного піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозуювальних одиниць дутастериду (UPLC)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	1,1 %
Однорідність дозуювальних одиниць тамсулозину (HPLC)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	2,2 %
Кількісне визначення дутастериду (UPLC)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капсула)	99,6 % 0,492 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (HPLC)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капсула)	101,1 % 0,40 мг/капсула
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	99 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 47 % 99 %
Ідентифікація ГТТ	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом ГТТ	Відповідає
Кількісне визначення ГТТ (UPLC)	90-110 % з розрахунку за номінальним вміст	97 %
Розпаданість	Не більше 30 хв	2 хв

Вміст жиру при висушуванні (випаровування жоватинної)	Не більше 8 %	7 %
Вода (пелети тваринного)	Не більше 6 %	1 %
Сумарні домішки дугаєтериду (DPLC)		
Домішка А (Сгу. 0. рм.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Домішка Б (Сгу. 0. рм.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Будь-яка незвідома домішка (не домішка)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Сумарні домішки тваринного (DPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість ацидифікуючих мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- Б.ср.і	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Захв. про сертифікацію:		
Ця серія продукту була протестована відповідно до вимог СМР і відповідно сертифікації.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія з трьох.

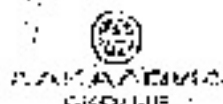
Повідомлено менеджером виробничої
оперативною службою:

Степан Петровський
08.06.2026; 12:14:32

Цей документ фіксується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено підписом відповідної особи з контролю
якості для кожної серії (керівником заводу):

Гордана Мітравека
08.06.2026; 13:56:20



СЕРТИФИКАТ ВУЦНОВИДРОСН № 10000882886

Назва лікарського засобу: OMLTOS Duo, капсула твораі 0.5 мг/0.4 мг №30 у флаконі
і капсула містят дугастериду 0.5 мг та тамсулозину т.дрохпориду 0.4 мг (еквівалентно 0.367 мг тамсулозину)

Код лікарського засобу: 6005533
Країна-імпортер: Україна
Серія: L145806A
Дата виробництва: 02.2026
Термін придатності: 01.2028
Кількість в серії: 10265 коробок
Місцезнаходження виробничої діяльності: Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дієюм підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Ця серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався по визначеному діянню (дітянках) в певній відповідності вимогам ICH Q1, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідає до специфікації, яка міститься у реєстраційному довід країни-імпортера, або специфікації, що міститься у довід досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та якість будуть перевірені та підтверджені вимогам ICH Q1

Виробництво, торгівля та вторинна упаковка, контроль якості:

ЛАБОРАТОРИОС ЛЕОС ФАРМА С.А.

С/Пі Висіна б/н, Полігоне Індустріаль Паватехора, Візіяліламіре, Леон, 24008, Іспанія

Ліцензія на виробництво №1208E

Сертифікат GMP: 4208/24

Випуск серії:

АЛКАЛОІД АД Скоп'є

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Ліцензія на виробництво №18-5529/6 від 31.05.2024 Додаток №18-610/2 від 10.03.2025

Висновок GMP: № 235/2026/C-522-26 від 27.03.2026

Уповноважена особа: Майя Величкова-Кал цоска, фарм. спец., Уповноважена особа

Дата та місце підпису: 12.06.2026; 11:22:15

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

М. Величкова-Кал цоска

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 10000882886

Registered Name of Product : OML-OS® Duo capsules, hard 0,5 x 10,4 mg, Na30 in flacon 1 capsule
contains dutasteride 0,5 mg and tamsulosin hydrochloride 0,4 mg
(equivalent of tamsulosin 0,357 mg)
Material Code : 6005533
Country : Ukraine
Batch Number : J45806A
Date of Manufacturing : 02.2026.
Expiry Date : 01.2026.
Released Quantity : 10255 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control of the above 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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Manufacturing, packaging and quality control site: Laboratorios León Farma S.A.
address: C/ La Vallina S/n, Polígono Industrial Navatejera, Valpineda, León, 24008, Spain
Manufacturing License No: 42082
GMP Certificate Number: 4208/24

Batch certification and release site: ALKALOID AD Skopje
address: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Manufacturing License No 18-5630/6 from 31.05.2024, Apodex No 18-610/2 from 10.03.2025
Conclusion of GMP compliance : No 235/2026/C-622-28 from 27.03.2026

Qualified Person: Maja Velinovska - Čedinovska, pharm. spec. QP
Date and time of signature: 12.06.2026; 11:22:15

This document is generated electronically and valid without signature.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : OMLOS® 0.5 mg capsules, hard 0.5 mg/0.4 mg (430) in fason 1 capsule contains dutasteride 0.5 mg and tamsulosin hydrochloride 0.4 mg (equivalent of tamsulosin 0.387 mg)
Batch No. : LF45808A
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2028
Date of Release : 08.08.2026
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Bulevardi Aleksandar Maseedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA19278/01/C (valid until 27.03.2027)
License number : № 16-5539/0 dated 31.01.2024
Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/C-522-28 from 27.03.2026

Parameters	Specification	Results
CAPSULE APPEARANCE	Oblong capsules, hard, No. 05L, approximately 24.2 mm x 7.7 mm, with a brown caplet may still be a hard capsule cap, imprinted in black with "050" Each hard capsule contains tamsulosin hydrochloride modified-release pellets of white to off-white color and dutasteride 0.5 mg soft gelatin capsule (approximately 16.5 x 3.8 mm) of light yellow color, filled with clear fluid.	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Dutasteride Standard used as reference	Conforms
DUTASTERIDE IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Dutasteride Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (HPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
TAMSULOSIN IDENTIFICATION (UV)	The UV spectrum of the main peak coincides with the UV spectrum of the pure of Tamsulosin Standard used as reference	Conforms
UNIFORMITY OF DOSE UNITS		
DUTASTERIDE (UPLC)	Conforms with 2.040	1.4 %
TAMSULOSIN (HPLC)	Conforms with 2.040	3.2 %
DUTASTERIDE ASSAY (UPLC)	95.1-105.1% (0.475-0.525 mg/cap)	98.0 % 1,495 mg/caps
TAMSULOSIN ASSAY (HPLC)	95.0-105.0% (0.38-0.42 mg/cap)	101.1 % 1,40 mg/caps
DUTASTERIDE		
DISSOLUTION TEST (40min)	NLT 80% (Q)	79 %
TAMSULOSIN	21 min — NMT 10 %	0 %
DISSOLUTION TEST	2,5 hour — 40 - 60 % 8 hour — NLT 90% (Q)	47 % 90 %
BHT IDENTIFICATION (UPLC)	The retention time of the main peak coincides with that corresponding to BHT Standard used as reference	Conforms
BHT ASSAY (UPLC)	90-110% Respect to nominal value	97 %
DISINTEGRATION	NMT 30 min	7 min
LOSS ON DRYING(SOFT SHELL CAPSULE) NMT 0.5 %		7 %
WATER CONTENT (TAMSULOSIN PELLETS) NMT 6 %		4 %
DUTASTERIDE		
DEGRADATION PRODUCTS (UPLC)		
Impurity A (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %
Impurity C (Ph Eur)	NMT 1.0%	<0.1 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 10000882886

Product Name : CIMLOS® film capsules hard 0.6 mg/0.4 mg Na3C in 140000 capsules
contains citalopram 0.6 mg and lansulosin hydrochloride 0.4 mg
(equivalent of lansulosin 0.367 mg)

Batch No. : LF45508A

Mfg Date : 02.2026

Expiry Date : 01.2028

Date of Release : 08.06.2026

Name of the manufacturer : ALCALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski : 2, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA/10275/01/01 (valid until 27.03.2027)

License number : Na 18-5539/6 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 235/2026/00 522/26 from 27.03.2026

Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
TAMSULOSIN		
DEGRADATION PRODUCTS (HPLC)		
Any unknown individual impurities	NMT 1.0%	<0.1%
Total impurities	NMT 1.5%	<0.1%
MICROBIAL CONTROL		
* Microbiological is performed on one of every 10 batches. Minimum one batch per year.		
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
TAMC	NMT 10 ³ cfu/g	Not performed
F total	Absence in 10 ³ g	Not performed

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager

Stevce Petrovski
08.06.2026; 12:14:32

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
08.06.2026; 12:56:26

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ №10000882886

Назва продукту:	ОМГОС. Дуло, тамсулітери 0,4 мг/0,4 мг №30 у флаконі 1 капсула містить дутастериду 0,5 мг та тамсулозину у гідрохлориду 0,4 мг (еквівалентно 0,367 мг тамсуліту)
Серія:	LF45806A
Дата виробництва:	02.2026
Придатний до:	01.2028
Дата випуску серії:	08.06.2026
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОІД АД Скоп'є
Адреса виробничої діяльності:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Схем'є, 000, Республіка Північна Македонія
Рес-протипісне повідомлення:	№ 04/192/840-111 (термін дії до 27.03.2027)
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5529/6 від 21.05.2024
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 235/2026/C-523-26 від 27.03.2026

Параметр	Специфікація	Результат
Опис	Докладні капсули, тверді, №00EL, приблизно 24,2 ммх7,7 мм, з тілом капсули, вкритим білою плівкою та критичною капсулою безжовтого кольору, з написом виробничої серії «C501» Капсула капсула тверда містить тамсулозину гідрохлориду та дутастериду в чистій формі, вкритий білою плівкою та дутастериду чистий в якій жовтого кольору та дутастериду чистий в якій жовтого кольору (приблизно 16,5x5,5 мм) світло-жовтого кольору, ламинату прозору рідким.	Відповідає
Ідентифікація дутастериду (UPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом дутастериду	Відповідає
Діаметр (УФ)	УФ спектр основної піку співпадає з УФ-спектром стандарту дутастериду	Відповідає
Тамсулозин (HPLC)	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом тамсулозину	Відповідає
Тамсулозин (УФ)	УФ спектр основної піку співпадає з УФ-спектром стандарту тамсулозину	Відповідає
Однорідність дозуювальних одиниць дутастериду (UPLC)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	1,1 %
Однорідність дозуювальних одиниць тамсулозину (HPLC)	Відповідає вимогам тесту Свр.Фарм. 2.9.40	2,2 %
Кількісне визначення дутастериду (UPLC)	95,0-105,0 % (0,475-0,525 мг/капсула)	99,6 % 0,492 мг/капсула
Кількісне визначення тамсулозину (HPLC)	95,0-105,0 % (0,38-0,42 мг/капсула)	101,1 % 0,40 мг/капсула
Розчинення дутастериду (40 хв)	не менше 80 % (Q)	99 %
Розчинення тамсулозину	За 2 години – не більше 10 % За 2,5 години – 40-60 % За 6 годин – не менше 80 % (Q)	0 % 47 % 99 %
Ідентифікація ГТТ	Відносна час виходу основної піку співпадає зі стандартом ГТТ	Відповідає
Кількісне визначення ГТТ (UPLC)	90-110 % в розрахунку за номінальній вміст	97 %
Розпадатність	Не більше 30 хв	2 хв

Вміст жиру при висушуванні (випаровування жоватинної)	Не більше 8 %	7 %
Вода (пелети тваринного)	Не більше 6 %	1 %
Сумарні домішки дугаєриду (DPLC)		
Домішка А (Сур. 0, р.м.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Домішка Б (Сур. 0, р.м.)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Будь-яка незвідома домішка (не домішка)	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Сумарні домішки тваринного (DPLC)		
Будь-яка індивідуальна домішка	Не більше 1,0 %	<0,1 %
Сума домішок	Не більше 1,5 %	<0,1 %
Мікробіологічна чистота ²		
- загальна кількість ацидифікуючих мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ (КУО/г)	Не проводиться
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ² (КУО/г)	Не проводиться
- Б.с.г.	Відсутність в 1,0 г	Не проводиться
Захв про сертифікацію:		
Ця серія продукту була протестована відповідно до вимог СМР і відповідно сертифікації.		

² мікробіологічна чистота проводиться один раз на 10 серій. Мінімум одна серія з трьох.

Повідомлено менеджером виробничої
оперативною системою:

Степан Петровський
08.06.2026; 12:14:32

Цей документ фіксується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

Затверджено підписом, в тому ж особу з контролю
якості для кожної серії (керівник заводу):

Гордана Мітравека
08.06.2026; 13:56:20