

Логотип РЕКОРДАТІ
Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202405028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: **УРОРЕК, капсули тверді по 4 мг № 30**
Код : **41710000**
Серія : **SE4A30**
Країна імпорту: : **УКРАЇНА**
Реєстраційне посвідчення в Україні : **UA/11926/01/01 (строк дії необмежений)**

Діюча речовина : **1 капсула містить силодозину 4 мг**
Лікарська форма : **капсули тверді**
Розмір та тип пакування : **по 10 капсул у блістері; 3 блістери в коробці**
Дата виробництва : **20.05.2024**
Дата закінчення терміну придатності : **05.2027**
Розмір серії (кількість упаковок) : **9600**

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-115/2023	ІТ/139/Н/2023

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Електронний підпис САП Уповноваженої особи
КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ
Ідентиф. номер користувача САП: 100420
Дата-Час: 01.07.2024 – 17:32:50
Ід. номер САП Сертифікату серії: 10000005442

Box and 1215 kg 04.10.24 

Контроль якості №: 2405028

Код: 41710000

Серія: SE4A30

Номер постачальника: 240001851

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 4 мг № 30

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 01.07.2024

Термін придатності: 05.2027

Дата виробництва: 20.05.2024

Аналіз	Допустимі межі	Одиниці	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули жовтого кольору, розмір 3. Вміст капсул – дрібнокристалічні частки та/або порошок від білого до світло-жовтого кольору.		Відповідає
Однорідність дозування	Відповідає вимогам Єв. Ф.		Відповідає
Ідентифікація силодозину (ВЕРХ)	Позитивний		Позитивний
Ідентифікація силодозину (ТШХ)	Позитивний		Позитивний
Розчинення (Q=80% через 15 хв)	≥ 80	%	99,3
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 3,80 ≤ 4,20	мг/капс	3,99
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,8
Стороння домішка КМД-3241	≤ 1,0	%	0,0
Стороння домішка КМД-3289	≤ 0,30	%	0,00
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,20	%	0,00
Сума домішок	≤ 2,0	%	0,0
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КУО/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КУО/г	<10

Примітки: Тести «Ідентифікація титану діоксиду» та «Ідентифікація оксиду заліза» не проводились для цієї серії

**СЕРІЯ ЗАТВЕРДЖЕНА
ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ**

**Менеджер з контролю якості
(або уповноважений заступник)**

Євгенія Замбарб'єрі

Дата: 01.07.2024

Цей документ підписаний і згенерований в електронному вигляді з використанням електронної валідованої системи, що повністю відповідає чинним вимогам GMP.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.08.2024

№ 40248/24/10

УРОРЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11926/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № SE4A30

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Рекордати Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТИ
УКРАЇНА", ідент. код: 38688480**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.08.2024 № 2371/5.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)