



**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

№ 40250/24/10

**УРОРЕК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11926/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SF4C50**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16024

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ  
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)

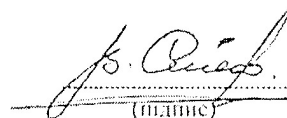
Протокол візуального контролю від 14.08.2024 № 2371/7.

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



Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)

  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*Всесвіт 1687  
06.12.2024*



**Логотип РЕКОРДАТІ**  
Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 202405585

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

|                                     |   |                                                  |
|-------------------------------------|---|--------------------------------------------------|
| Продукція:                          | : | УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30              |
| Код                                 | : | 41742000                                         |
| Серія                               | : | SF4C50                                           |
| Країна імпорту:                     | : | Україна                                          |
| Реєстраційне посвідчення в Україні  | : | UA/11926/01/02 (строк дії необмежений)           |
| Діюча речовина                      | : | 1 капсула містить силодозину 8 мг                |
| Лікарська форма                     | : | капсули тверді                                   |
| Розмір та тип пакування             | : | по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці |
| Дата виробництва                    | : | 02.07.2024                                       |
| Дата закінчення терміну придатності | : | 07.2027                                          |
| Розмір серії (кількість упаковок)   | : | 16025                                            |

|                  |                                                                                                  |                         |                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
|                  | Дільниця                                                                                         | Ліцензія на виробництво | Сертифікат відповідності GMP |
| Виробник:        | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.,<br>віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія | aM-115/2023             | IT/139/H/2023                |
| Упаковка:        | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.,<br>віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія | aM-115/2023             | IT/139/H/2023                |
| Контроль якості: | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.,<br>віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія | aM-115/2023             | IT/139/H/2023                |
| Випуск серії:    | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.,<br>віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія | aM-115/2023             | IT/139/H/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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Електронний підпис САП Уповноваженої особи  
ДАНІЛО РАТТІ  
Ідентиф. номер користувача САП: 100819  
Дата-Час: 19.07.2024 – 19:57:06  
Ід. номер САП Сертифікату серії: 10000005707

Контроль якості №: 2405585

Код: 41742000

Серія: SF4C50

Номер постачальника: 240003090

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 19.07.2024

Термін придатності: 07.2027

Дата виробництва: 02.07.2024

| Аналіз                                           | Допустимі межі                                                                                                                                  | Одиниці | Результати |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| Опис                                             | Тверді желатинові капсули білого кольору, розмір 0. 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                                                                                                                                            | %       | 94,5       |
| Кількісне визначення силодозину (мг/капс)        | ≥ 7,60 ≤ 8,40                                                                                                                                   | мг/капс | 7,96       |
| Кількісне визначення силодозину (%)              | ≥ 95,0 ≤ 105,0                                                                                                                                  | %       | 99,5       |
| 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        |
| Ідентифікація титату діоксиду                    | Позитивний                                                                                                                                      |         | Позитивний |
| Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС) | ≤ 1000                                                                                                                                          | КУО/г   | <10        |
| Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)            | ≤ 100                                                                                                                                           | КУО/г   | <10        |
| Мікробіологічна чистота: E. coli                 | Відсутні в 1 г                                                                                                                                  |         | Відсутні   |

Примітки:

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

Серія  
ЗАТВЕРДЖЕНА  
для дистрибуції

Даніель Фрайолі

Дата: 19.07.2024

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



Milano Pharmaceutical Plant  
Quality Control n° : 202405585

## Batch certificate

Product name: UROREC 8mg 30 hard capsules  
Product code: 41742000  
**Batch number: SF4C50**  
Importing country: UKRAINE  
Marketing Authorisation: UA/11926/01/02 (unlimited validity)  
Strength: Silodosin 8mg  
Dosage form: Hard capsule  
Package size / type: 10 capsules in 1 blister, 3 blisters in 1 box  
Date of manufacture: 02/07/2024  
Expiry date: 07/2027  
Number of packages released: 16025

|                  | Site                                                                                       | Authorisation number | GMP certificate |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Manufactured by: | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA<br>Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy | aM-115/2023          | IT/139/H/2023   |
| Packaged by:     | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA<br>Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy | aM-115/2023          | IT/139/H/2023   |
| Controlled by:   | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA<br>Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy | aM-115/2023          | IT/139/H/2023   |
| Released by:     | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA<br>Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy | aM-115/2023          | IT/139/H/2023   |

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.  
This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site(s)  
in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority  
and with the specifications in the Marketing Authorization.  
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP*

SAP Electronic Signature by Qualified Person  
DANILO RATTI  
Sap User ID:100819  
Date-Time: 19.07.2024 - 19:57:06  
Batch Certificate SAP ID: 10000005707

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2405585

Code: 41742000

Batch: SF4C50

ODP or Supplier batch: 240003090

Product: **UROREC 8mg 30 hard capsules**

Method of analysis: 145 SIL current ed.

Analysis: 19/07/24

Expiry date: 07/2027

MFG date: 02/07/24

| Test                                     | Specification                                                            | Unit   | Result   |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| Appearance                               | White siz.0 hard gel.caps.cont.white to pale yell.fine part.and/or powd. |        | Complies |
| Uniformity of dosage units               | Complies with Ph.Eur. current ed.                                        |        | Complies |
| Silodosin identification (HPLC)          | Positive                                                                 |        | Positive |
| Silodosin identification (TLC)           | Positive                                                                 |        | Positive |
| Silodosin dissolution Q=80 at 15 minutes | ≥ 80,0                                                                   | %      | 94,5     |
| Silodosin content (mg/capsule)           | ≥ 7,60 ≤ 8,40                                                            | mg/cps | 7,96     |
| Silodosin content (%)                    | ≥ 95,0 ≤ 105,0                                                           | %      | 99,5     |
| Specified identified impurities KMD-3241 | ≤ 1,0                                                                    | %      | 0,0      |
| Specified identified impurities KMD-3289 | ≤ 0,30                                                                   | %      | 0,00     |
| Any unspecified impurity                 | ≤ 0,20                                                                   | %      | 0,00     |
| Total impurities                         | ≤ 2,0                                                                    | %      | 0,0      |
| Titanium dioxide identification          | Positive                                                                 |        | Positive |
| Aerobic bacteria                         | ≤ 1000                                                                   | UFC/g  | <10      |
| Fungi                                    | ≤ 100                                                                    | UFC/g  | <10      |
| Escherichia Coli                         | Absent in 1 g                                                            |        | Absent   |

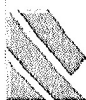
Notes:

The batch is

**APPROVED**
**Quality Control Manager**  
(or authorized substitute)

**Daniele Fraioli**

Date: 19/07/2024



**RECORDATI**

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° : 202408629

### Batch certificate

Product name: UROREC 8mg 30 hard capsules

Product code: 41742000

**Batch number: SF4C55**

Importing country: UKRAINE

Marketing Authorisation: UA/11926/01/02 (unlimited validity)

Strength: Silodosin 8mg

Dosage form: Hard capsule

Package size / type: 10 capsules in 1 blister, 3 blisters in 1 box

Date of manufacture: 09/07/2024

Expiry date: 07/2027

Number of packages released: 18472

|                  | Site                                                                                       | Authorisation number | GMP certificate |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Manufactured by: | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA<br>Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy | aM-115/2023          | IT/139/H/2023   |
| Packaged by:     | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA<br>Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy | aM-115/2023          | IT/139/H/2023   |
| Controlled by:   | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA<br>Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy | aM-115/2023          | IT/139/H/2023   |
| Released by:     | Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA<br>Via Matteo Civitali 1 20148 Milano Italy | aM-115/2023          | IT/139/H/2023   |

Results of analysis are reported in the attached *Certificate of Analysis*

*I hereby certify that the above mentioned information is authentic and accurate.  
This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site(s)  
in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority  
and with the specifications in the Marketing Authorization.  
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

SAP Electronic Signature by Qualified Person  
CLAUDIA FRIGOLI  
Sap User ID:100420  
Date-Time: 11.11.2024 - 19:38:49  
Batch Certificate SAP ID: 10000007009

Milano Pharmaceutical Plant

Quality Control n° 2408629

|                                             |                                         |                                  |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------|
| Code: 41742000                              | Batch: SF4C55                           | ODP or Supplier batch: 240005516 |
| Product: <b>UROREC 8mg 30 hard capsules</b> | Method of analysis: 145 SIL current ed. |                                  |
| Analysis: 11/11/2024                        | Expiry date: 31/07/2027                 | MFG date: 09/07/2024             |

| Test                                     | Specification                                                            | Unit   | Result   |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------|----------|
| Appearance                               | White siz.0 hard gel.caps.cont.white to pale yell.fine part.and/or powd. |        | Complies |
| Uniformity of dosage units               | Complies with Ph.Eur. current ed.                                        |        | Complies |
| Silodosin identification (HPLC)          | Positive                                                                 |        | Positive |
| Silodosin identification (TLC)           | Positive                                                                 |        | Positive |
| Silodosin dissolution Q=80 at 15 minutes | ≥ 80,0                                                                   | %      | 96,0     |
| Silodosin content (mg/capsule)           | ≥ 7,60 ≤ 8,40                                                            | mg/cps | 7,95     |
| Silodosin content (%)                    | ≥ 95,0 ≤ 105,0                                                           | %      | 99,4     |
| Specified identified impurities KMD-3241 | ≤ 1,0                                                                    | %      | 0,0      |
| Specified identified impurities KMD-3289 | ≤ 0,30                                                                   | %      | 0,00     |
| Any unspecified impurity                 | ≤ 0,20                                                                   | %      | 0,01     |
| Total impurities                         | ≤ 2,0                                                                    | %      | 0,0      |
| Aerobic bacteria                         | ≤ 1000                                                                   | UFC/g  | <10      |
| Fungi                                    | ≤ 100                                                                    | UFC/g  | <10      |
| Escherichia Coli                         | Absent in 1 g                                                            |        | Absent   |

Notes: Titanium DiOxide Identification test not performed on this batch

The batch is

**APPROVED**
**Quality Control Manager**  
(or authorized substitute)

**Daniele Fraioli**
**(LIMS User id: FRAIOLI)**

Date and Time: 11/11/2024 11:55 CEST

**Логотип РЕКОРДАТІ**  
Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 202408629

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

|                                     |   |                                                  |
|-------------------------------------|---|--------------------------------------------------|
| Продукція:                          | : | УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30              |
| Код                                 | : | 41742000                                         |
| Серія                               | : | SF4C55                                           |
| Країна імпорту:                     | : | Україна                                          |
| Реєстраційне посвідчення в Україні  | : | UA/11926/01/02 (строк дії необмежений)           |
| Діюча речовина                      | : | 1 капсула містить силодозину 8 мг                |
| Лікарська форма                     | : | капсули тверді                                   |
| Розмір та тип пакування             | : | по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці |
| Дата виробництва                    | : | 09.07.2024                                       |
| Дата закінчення терміну придатності | : | 07.2027                                          |
| Розмір серії (кількість упаковок)   | : | 18472                                            |

|                  | Дільниця                                                                                         | Ліцензія на виробництво | Сертифікат відповідності GMP |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------|
| Виробник:        | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.,<br>віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія | aM-115/2023             | IT/139/H/2023                |
| Упаковка:        | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.,<br>віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія | aM-115/2023             | IT/139/H/2023                |
| Контроль якості: | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.,<br>віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія | aM-115/2023             | IT/139/H/2023                |
| Випуск серії:    | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.,<br>віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія | aM-115/2023             | IT/139/H/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: 11.11.2024 – 19:38:49  
Ід. номер САП Сертифікату серії: 10000007009

Вх. ам. № 0238 від 18.04.25 Тисел

Контроль якості №: 2408629

|                                                |                                    |                                 |
|------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|
| Код: 41742000                                  | Серія: SF4C55                      | Номер постачальника: 2400055516 |
| Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30 | Метод аналізу 145 SIL поточне вид. |                                 |
| Аналіз: 11.11.2024                             | Термін придатності: 31.07.2027     | Дата виробництва: 09.07.2024    |

| Аналіз                                           | Допустимі межі                                                                                                                                  | Одиниці | Результати |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| Опис                                             | Тверді желатинові капсули білого кольору, розмір 0. 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                                                                                                                                            | %       | 96,0       |
| Кількісне визначення силодозину (мг/капс)        | ≥ 7,60 ≤ 8,40                                                                                                                                   | мг/капс | 7,95       |
| Кількісне визначення силодозину (%)              | ≥ 95,0 ≤ 105,0                                                                                                                                  | %       | 99,4       |
| Стороння домішка КМД-3241                        | ≤ 1,0                                                                                                                                           | %       | 0,0        |
| Стороння домішка КМД-3289                        | ≤ 0,30                                                                                                                                          | %       | 0,00       |
| Одинична неідентифікована домішка                | ≤ 0,20                                                                                                                                          | %       | 0,01       |
| Сума домішок                                     | ≤ 2,0                                                                                                                                           | %       | 0,0        |
| Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС) | ≤ 1000                                                                                                                                          | КУО/г   | <10        |
| Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)            | ≤ 100                                                                                                                                           | КУО/г   | <10        |
| Мікробіологічна чистота: E.coli                  | Відсутні в 1 г                                                                                                                                  |         | Відсутні   |

Примітки: Тест «Ідентифікація титану діоксиду» не проводився для цієї серії

Серія  
**ЗАТВЕРДЖЕНА**  
для дистрибуції

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Даніель Фраіолі  
(LIMS ID користувача: FRAIOLI)

Дата та час: 11.11.2024 11:55

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