



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.11.2020

№ 63067/20/10

УРОРЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів 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 № **SF0D10** Кількість ввезеного лікарського засобу 4177

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 18.11.2020 № 4009/5.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані

Контроль якості №: 2007732

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 90
Код : 41742100
Серія : SF0D10
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 9 блістерів в коробці
Дата виробництва : 31.07.2020
Дата закінчення терміну придатності : 07.2023
Розмір серії (кількість упаковок) : 4177

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Упаковка:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Контроль якості:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Випуск серії:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., в віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

Коментарі:

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.

Уповноважена особа
(відповідно до розділу 51 Директиви 2001/83/СЕ)

☒ Др. Даніло Ратті
☐ Др. Клавдія Фріголі

23.10.2020 /підпис/
Дата та підпис

Вх. ан/079105 13.01.21 JK



Контроль якості №: 2007732

Код: 41742100

Серія: SF0D10

Номер постачальника: 202008628

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 90

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 30.09.2020

Термін придатності: 07.2023

Дата виробництва: 31.07.2020

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	%	95,1
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 7,60 ≤ 8,40	мг/капс	7,89
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	98,6
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: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

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

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі

/підпис/

Дата: 22.10.2020

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

☒ Др. Даніло Ратті
☐ Др. Клавдія Фріголі

/підпис/

Дата: 23.10.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.04.2021

№ 14570/21/10

УРОРЕК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів 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 № SF0H50

Кількість ввезеного лікарського засобу 4516

Виробник

Рекордате Індустрія 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

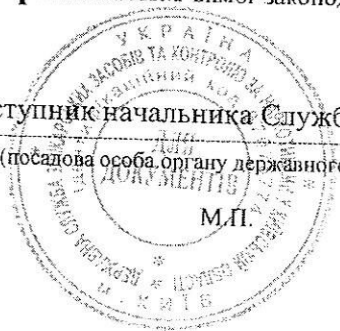
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.04.2021 № 0886/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТИ

Фармацевтичний завод в Мілані

Контроль якості №: 2100758

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 90
 Код : 41742100
 Серія : SF0H50
 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 9 блістерів в коробці
 Дата виробництва : 18.12.2020
 Дата закінчення терміну придатності : 12.2023
 Розмір серії (кількість упаковок) : 4516

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Упаковка:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Контроль якості:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019
Випуск серії:	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., в в'їа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	аМ-172/2019	ІТ/235/Н/2019

Результати аналізу серії представлені в Сертифікаті аналізу, що додається

Коментарі:

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.

Уповноважена особа
(відповідно до розділу 51 Директиви 2001/83/CE)

☒ Др. Даніло Ратті
☐ Др. Клавдія Фріголі

12.02.2021 /підпис/
Дата та підпис



6x 511/2552
270421/14

Контроль якості №: 2100758

Код: 41742100

Серія: SF0H50

Номер постачальника: 202015466

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 90

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 10.02.2021

Термін придатності: 12.2023

Дата виробництва: 18.12.2020

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	%	98,0
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 7,60 ≤ 8,40	мг/капс	7,79
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	97,4
Стороння домішка КМД-3241	≤ 1,0	%	0,1
Стороння домішка КМД-3289	≤ 0,30	%	0,00
Одинична неідентифікована домішка	≤ 0,20	%	0,02
Сума домішок	≤ 2,0	%	0,2
Мікробіологічна чистота: Аеробні бактерії (ТАМС)	≤ 1000	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: E.coli	Відсутні в 1 г		Відсутні

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

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Д-р Даніель Фраіолі

/підпис/

Дата: 10.02.2021

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

☒ Др. Даніло Ратті
☐ Др. Клавдія Фріголі

/підпис/

Дата: 12.02.2021

