



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

пров. Світlichної 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**

04.01.2024

№ 66930/24/10

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 № SE3F27

Кількість ввезеного лікарського засобу 7575

Виробник

Рекордати Індастріа 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 04.01.2024 № 4245/8.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202308906

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: **УРОРЕК, капсули тверді по 4 мг № 30**
Код : 41710000
Серія : SE3F27
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 : 25.09.2023
Дата закінчення терміну придатності : 09.2026
Розмір серії (кількість упаковок) : 7575

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Упаковка:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А. Віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM-13/2022	IT/15/H/2022

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Електронний підпис САП Уповноваженої особи
ДАНІЛО РАТТІ

Ідентиф. номер користувача САП: 100819

Дата-Час: 10.11.2023 – 20:02:54

Ідентиф. номер САП Сертифікату серії: 10000002634

*Вх 11115 1905
19.01.24*

Контроль якості №: 2308906

Код: 41710000

Серія: SE3F27

Номер постачальника: 230007057

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 4 мг № 30

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 10.11.2023

Термін придатності: 09.2026

Дата виробництва: 25.09.2023

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	%	96,2
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 3,80 ≤ 4,20	мг/капс	3,85
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	96,3
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	КОЕ/г	<10
Мікробіологічна чистота: Гриби (ТУМС)	≤ 100	КОЕ/г	<10

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

СЕРІЯ
ЗАТВЕРДЖЕНА
ДЛЯ ДИСТРИБУЦІЇ

Менеджер з контролю якості

Даніель Фраіолі

/підпис/

Дата: 10.11.2023

