

28



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

18.04.2024

№ 18180/24/10

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 № SF3L33 Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

Виробник Рекордате 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 16.04.2024 № 0951/6.

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

Начальник ДЛЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ
(послдов. особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * м.Київ *
у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

16

ПЕРЕКЛАД

Логотип РЕКОРДАТІ

Фармацевтичний завод в Мілані
Контроль якості №: 202401453

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: : УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30
 Код : 41742000
 Серія : SF3L33
 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 : 18.01.2024
 Дата закінчення терміну придатності : 01.2027
 Розмір серії (кількість упаковок) : 12600

	Дільниця	Ліцензія на виробництво	Сертифікат відповідності GMP
Виробник:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Упаковка:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Контроль якості:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	IT/15/H/2022
Випуск серії:	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., віа Маттео Чівіталі 1, 20148, Мілан, Італія	aM13/2022	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
 КЛАУДІЯ ФРІГОЛІ
 Ідентиф. номер користувача САП: 100420
 Дата-Час: 27.02.2024 – 16:19:54
 Ід. номер САП Сертифікату серії: 10000003764

Віра Ан 15 08 25
 02.05.24 [Signature]

Контроль якості №: 2401453

Код: 41742000

Серія: SF3L33

Номер постачальника: 230009230

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 30

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 26.02.2024

Термін придатності: 01.2027

Дата виробництва: 18.01.2024

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	%	98,6
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 7,60 ≤ 8,40	мг/капс	7,80
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	97,5
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
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

Серія
ЗАТВЕРДЖЕНА
для дистрибуції

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
Даніель Фраіолі

/підпис/

Дата: 26.02.2024

