



**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**

20.12.2023

№ 53540/23/10

**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 № **SF3D13**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13551

Виробник

**Рекордаті 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 20.12.2023 № 3428/7.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



**Логотип РЕКОРДАТИ**

Фармацевтичний завод в Мілані  
Контроль якості №: 202307450

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: : УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 90  
Код : 41742100  
Серія : SF3D13  
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 : 29.08.2023  
Дата закінчення терміну придатності : 08.2026  
Розмір серії (кількість упаковок) : 13551

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



SAP Електронний підпис Уповноваженої особи  
ДАНІЛО РАТТІ  
ID Sap Користувача: 100819  
Дата-Час: 27.09.2023 – 18:25:20  
ID Sap Сертифікату серії: 10000002234

*Вх.ан. № 1126 від 03.01.24*



Контроль якості №: 2307450

Код: 41742100

Серія: SF3D13

Номер постачальника: 230005193

Продукція: УРОРЕК, капсули тверді по 8 мг № 90

Метод аналізу 145 SIL поточне вид.

Аналіз: 27.09.2023

Термін придатності: 08.2026

Дата виробництва: 29.08.2023

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	%	99,4
Кількісне визначення силодозину (мг/капс)	≥ 7,60 ≤ 8,40	мг/капс	7,92
Кількісне визначення силодозину (%)	≥ 95,0 ≤ 105,0	%	99,0
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: Тести «Ідентифікація титану діоксиду» не проводився для цієї серії

Серія  
**ЗАТВЕРДЖЕНА**  
для дистрибуції

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
Даніель Фраіолі

/підпис/

Дата: 27.09.2023

